



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0706/2018

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2018.

Processo nº 0003970-78.2013.4.02.5167,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0877/2014 (fls. 380/381; 386/387; 391 e 393/394).
2. Às folhas 126 a 129 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0877/2014**, emitido em 06 de maio de 2014, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente à época, a patologia que acomete à Autora **Neuromielite óptica** e quanto à indicação e fornecimento do medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg**.
3. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 380/381; 386/387; 393/394), emitido em 28 de março de 2017, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresentou sintomas compatíveis com **neuromielite óptica** bilateral em agosto de 2008 e quadro de mielite, caracterizado por paraparesia, nível sensitivo em T8 e retenção urinária e fecal, em agosto de 2009. Em 2012 foi feito o diagnóstico de **neuromielite óptica** ou **doença de Devic**. A paciente já fez uso de Metilprednisolona via venosa por vários anos, sendo depois iniciado tratamento oral com Azatioprina 200mg/dia e Prednisona 10mg/dia. Na última consulta, realizada em 09 de novembro de 2016, o exame neurológico revelou déficit visual significativo e diminuição leve da força proximal nos membros inferiores (MRC 4+/5). Segundo avaliação dos neurologistas do ambulatório de Neuroimunologia, não existia evidencia de atividade da doença e foi optado por continuar o referido esquema terapêutico oral. Foi relatado que a Autora fez uso de Metilprednisolona na ocasião dos surtos. Atualmente faz uso de anti-inflamatórios esteroides disponibilizados pelo SUS – Prednisona. Porém quando empregado de forma isolada, esse medicamento é geralmente ineficaz para controlar a atividade da doença. Pelo fato da **Azatioprina** ser um medicamento da primeira linha para o tratamento da neuromielite óptica e da paciente ter apresentado boa resposta com o uso do mesmo – melhora do quadro clínico e poucos efeitos colaterais – foi recomendado manter esse tratamento associado à Prednisona.
4. Apensado à folha 391, consta laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 03 de maio de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde informa que a Autora possui o diagnóstico de **neuromielite óptica** com quadro de **neurite óptica** em 2008 e **mielite** em nível de T8 em 2009, atualmente apresentando apenas 3% da visão em ambos os olhos. Em uso de: **Azatioprina 50mg** – 04 comprimidos ao dia; Prednisona 20mg – ½ comprimido ao dia; Gabapentina 300mg – 03 vezes ao dia; Ginkgo Biloba – 01 vez ao dia.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) G36.0 - **Neuromielite óptica [doença de Devic]**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0877/2014**, emitido em 06 de maio de 2014 (fls. 126 a 129), segue:

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DA PATOLOGIA

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0877/2014**, emitido em 06 de maio de 2014 (fls. 126 a 129), segue:

1. A **Neurite Óptica** é a inflamação do nervo óptico. É mais comum entre adultos de 20 a 40 anos de idade. A causa mais frequente da neurite óptica é a esclerose múltipla. No entanto, muitas pessoas que têm neurite óptica descobrem somente mais tarde serem portadoras de esclerose múltipla. A neurite óptica também pode ser causada por: Infecções como encefalite viral (principalmente em crianças), meningite, sífilis, sinusite, tuberculose e vírus da imunodeficiência humana (HIV); Disseminação de um tumor canceroso ao nervo óptico; Produtos químicos ou medicamentos contendo chumbo, metanol, quinino, arsênico e alguns antibióticos e **Neuromielite óptica (NMO)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>MANUAL MSD. Versão Saúde para Família. Neurite Óptica. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArios-ofthalmol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-do-nervo-%C3%B3ptico/neurite-%C3%B3ptica>>. Acesso em: 24 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A medula espinhal (ME) é constituída por feixes de fibras nervosas. Esses feixes constituem os tratos longos sensitivos e motores, que conectam o encéfalo aos nervos dos membros e do tronco. Levar e trazer informações do e para o encéfalo representa função importante desses tratos. Inflamação na medula pode resultar em fraqueza, parestesia, formigamento e dormência dos membros, além de retenção ou urgência urinária e fecal. Dor de origem medular também pode ocorrer. Com apreciável freqüência, há diminuição ou ausência das sensações de dor, calor, frio, tátil, a partir de um nível do tronco. No exame neurológico pode ser identificada fraqueza de um ou mais membros, acompanhada ou não de espasticidade – uma espécie de rigidez que envolve principalmente os membros – na dependência do local da lesão na medula espinhal. Os sinais e sintomas dependem do nível e da extensão do comprometimento dos diferentes tratos longos da medula espinhal. A instalação pode ser aguda ou progressiva. A gravidade é variável. Ocorre em crianças e adultos. De modo inespecífico, utiliza-se o termo **mielite** ou mielopatia inflamatória, em referência a essas inflamações. O termo não faz distinção entre as mielites causadas por invasão direta dos agentes infecciosos, das causadas por processos pós-infecciosos ou para-infecciosos. Entre os agentes infecciosos, os vírus são os mais freqüentemente implicados<sup>2</sup>.

### PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0877/2014**, emitido em 06 de maio de 2014 (fls. 126 a 129).

### III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg possui indicação clínica, que não consta em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Neuromielite óptica**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

2. O **uso off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, **não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia**. Porém **isso não implica que seja incorreto**. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>4</sup>.

3. Tendo em vista que a **neuromielite óptica** toma um curso de recidiva na maioria dos casos, com recuperação muitas vezes incompleta e rápida acumulação de déficits neurológicos, o **tratamento imunossupressor a longo prazo** deve ser iniciado assim que o diagnóstico for confirmado. **A Azatioprina está entre os medicamentos amplamente usados como primeira linha de tratamento**, em um regime posológico de 2,5-3mg/kg/dia, via oral, estando recomendada a avaliação dos parâmetros hematológicos e enzimas

<sup>2</sup>SOUZA, Doralina G. Brum. Mielite. Disponível em: <<http://neuroimunologia.com.br/mielite/>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Azatioprina (Imuran®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=20957092017&pIdAnexo=9874998](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=20957092017&pIdAnexo=9874998)>. Acesso em: 24 ago. 2018.

<sup>4</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>.

Acesso em: 24 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

hepáticas<sup>5</sup>. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg** pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.

4. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento Azatioprina 50mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

5. Assim, conforme o Anexo IV da Portaria supramencionada, a dispensação do medicamento Azatioprina 50mg não está autorizada para a Neuromielite óptica, neurite óptica e mielite, quadro clínico que acomete a Autora, impossibilitando a dispensação do medicamento Azatioprina a Aurora, por vias administrativas.

6. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado Azatioprina 50mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6</sup> para o tratamento de Neuromielite óptica, neurite óptica e mielite, quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Por fim, informa-se que até o momento não se encontra disponível Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o tratamento da Neuromielite óptica, neurite óptica e mielite, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias<sup>7</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID: 436.475-02

<sup>5</sup>TREBST, C. et al. Update on the diagnosis and treatment of neuromyelitis optica: recommendations of the Neuromyelitis Optica Study Group (NEMOS). J Neurol. 2014; 261: 1–16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3895189/>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 24 ago. 2018.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#A>>. Acesso em: 24 ago. 2018.