



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2019

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2019.

Processo nº 5004092-49.2019.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Prednisona 5mg** (Meticorten®), **Budesonida 3mg** e **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D3).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6), emitido em 05 de julho de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora **Hepatite autoimune** e quanto a indicação e a disponibilização dos medicamentos **Prednisona 5mg** (Meticorten®), **Budesonida 3mg** e **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D3).
2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 45 OFIC1, págs. 2 e 3), não datado, emitido pela médica onde informa que a Autora encontrava-se em uso de posologias superiores a 10mg/dia de Prednisona desde os 09 anos de idade (atualmente está com 18 anos), em associação a Azatioprina 2mg/kg/dia. Apesar de posologia otimizada de Azatioprina, não foi possível redução da dose de Prednisona abaixo de 15mg/dia, uma vez que, mesmo com essa posologia, a paciente não alcançou normalização dos exames laboratoriais. Estando há anos em tratamento com doses elevadas de Prednisona, já apresenta efeitos colaterais (déficit de crescimento, acne, estrias e rosto cushingóide). Desta forma apesar do PCDT não prever uso de medicamentos alternativos para casos com resposta incompleta (como este em questão), estando em dissonância com as diretrizes das principais sociedades mundiais, foi prescrito o medicamento Budesonida 9mg/dia, em associação a Azatioprina (a Autora mantém uso de Azatioprina 2mg/Kg/dia). Essa indicação é corroborada pelas principais sociedades mundiais e por estudo randomizado e controlado realizado em crianças e adolescentes (Woynarowski M et al J Pediatr 2013;163;1347-53) e também em estudo controlado e randomizado em adultos (Manns, M.P. et al Gastroentetology 2010; 139:1198-206). Foi relatado ainda que sobre o uso concomitante de Budesonida com Prednisona, sabe-se que a retirada de Prednisona após a introdução da Budesonida deve ser gradual para evitar insuficiência adrenal, já que a Budesonida não atinge concentrações elevadas no sangue. Com relação ao caso em questão, após uma primeira tentativa de suspensão (após redução progressiva de Prednisona) surgiram sintomas de insuficiência adrenal associados a nova piora laboratorial. Dessa forma, houve necessidade de retorno de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Prednisona 10mg/dia, associada a Budesonida 9mg/dia a Azatioprina 100mg/dia, para posterior reinício da redução progressiva, porém bem mais lenta, da Prednisona (atualmente 5mg/dia).

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que nos itens 1,3,4,5,7,8,9 e 11 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6), este Núcleo prestou informações sobre indicação e disponibilização dos medicamentos **Prednisona 5mg** (Meticorten®), **Budesonida 3mg** e **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D3).

2. Assim, conforme as informações já prestadas no item 5 do parecer supracitado, a Associação Europeia para estudo do fígado (2015) para tratamento da hepatite autoimune recomenda a utilização da budesonida ou prednisona em casos específicos, associadas à Azatioprina, porém não prevê o uso simultâneo de budesonida e prednisona¹. E no item 9 o PCDT para tratamento da hepatite autoimune² não prevê o uso dos medicamentos corticosteroides Budesonida e Prednisona em associação à Azatioprina, apenas da associação de Prednisona e Azatioprina.

3. Contudo cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 45_OFIC1, págs. 2 e 3), que "... apesar do PCDT não prever uso de medicamentos alternativos para casos com resposta incompleta (como este em questão), estando em dissonância com as diretrizes das principais sociedades mundiais, foi prescrito o medicamento Budesonida 9mg/dia, em associação a Azatioprina (a Autora mantém uso de Azatioprina 2mg/Kg/dia). Essa indicação é corroborada pelas principais sociedades mundiais e por estudo randomizado e controlado realizado em crianças e adolescentes (Wojnarowski M et al J Pediatr 2013;163:1347-53) e também em estudo controlado e randomizado em adultos (Manns, M.P. et al Gastroenterology 2010; 139:1198-206). (...) sobre o uso concomitante de Budesonida com Prednisona, sabe-se que a retirada de Prednisona após a introdução da Budesonida deve ser gradual para evitar insuficiência adrenal, já que a Budesonida não atinge concentrações elevadas no sangue Após uma primeira tentativa de suspensão (após redução progressiva de Prednisona) surgiram sintomas de insuficiência adrenal associados a nova piora laboratorial. Dessa forma, houve

¹ASSOCIAÇÃO EUROPEIA PARA O ESTUDO DO FÍGADO (European Association for the study of the liver – EASL). Recomendações de Orientação Clínica da EASL: hepatite autoimune. Journal of Hepatology, v. 63, p. 971-1004, 2015. Disponível em: < https://easl.eu/wp-content/uploads/2018/10/2015-AIH_PT.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 09 de maio de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Autoimune. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portaria_Hepatite_Autoimune.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

necessidade de retorno de Prednisona 10mg/dia, associada a Budesonida 9mg/dia a Azatioprina 100mg/dia, para posterior reinício da redução progressiva, porém bem mais lenta, da Prednisona (atualmente 5mg/dia)".

4. Assim, considerando que no caso da Autora, a retirada da Prednisona após a introdução da Budesonida será **gradual** para evitar insuficiência adrenal e que foi prescrito o medicamento **Budesonida 9mg/dia, em associação a Azatioprina 2mg/Kg/dia**. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Prednisona 5mg** (Meticorten[®]) e **Budesonida 3mg** podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico da Autora.

5. Por fim, as informações referentes ao fornecimento dos medicamentos pleiteados **Prednisona 5mg** (Meticorten[®]), **Budesonida 3mg** e **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®] D3) já foram devidamente prestadas no item 11 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0629/2019, emitido em 05 de julho de 2019 (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6).

É o parecer.

Ao 3º 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

MARCELA MAGHADO 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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO