



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0415/2021**

Rio de Janeiro 11 de maio de 2021.

Processo nº 5031983-25.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEX 2, página 13-16) emitido em 27 de abril de 2021 pelo médico  o Autor possui o diagnóstico de **neuromielite óptica**, sendo indicado para o Autor o uso contínuo do medicamento **Azatioprina 50mg**, na dose de 150mg ao dia (3 comprimidos por dia). Foi informado que o medicamento **azatioprina** é um medicamento imunossupressor para o tratamento da doença com o objetivo de evitar o ressurgimento de novos surtos. O Autor está atualmente em uso de prednisona em dose imunossupressora. Acrescenta-se que caso o Autor não realize o tratamento pode ocorrer novos surtos, podendo ocorrer graves incapacidades neurológicas e até mesmo risco de vida. Foi citada a seguinte a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G36 – Outras desmielinizações disseminadas agudas**.

**II- ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLINICO

1. A **Neuromielite óptica (NMO)** é uma enfermidade do sistema nervoso central (SNC) tornando-as temporária ou definitivamente amauróticas e paralíticas; é uma doença inflamatória, desmielinizante, imunomediada e necrotizante do SNC clinicamente caracterizada pelo envolvimento do nervo óptico e da medula espinhal.<sup>1</sup> Os distúrbios do espectro da **neuromielite óptica (NMOSDs)** são astrocitopatias autoimunes caracterizadas por neurite óptica e mielite transversa e, na maioria dos pacientes, por autoanticorpos que leva à destruição de astrócitos mediada por complemento, prediz recaídas de mielite e neurite óptica, com incapacidade neurológica cumulativa, e justifica o início imediato de drogas imunossupressoras. As opções atuais de tratamento são corticosteróides e drogas imunossupressoras, incluindo (mas não exclusivamente) azatioprina, micofenolato mofetil, e metotrexato. Estas terapias podem ser eficazes porque podem prevenir a recaídas na maioria dos pacientes. No entanto, esse desfecho geralmente requer imunossupressão prolongada e até vitalícia. Além disso, alguns pacientes têm doença refratária e continuam a apresentar recaídas frequentes ou requerem altas doses de corticosteróides ou outras drogas imunossupressoras, com efeitos adversos deletérios<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Azatioprina** é um fármaco imunossupressor derivado imidazólico da mercaptopurina. Utilizado isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (o qual pode incluir redução de dose e/ou descontinuação de corticosteroides) em certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide grave; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/ polimiosite; hepatite crônica ativa autoimune; pênfigo vulgar; poliarterite

<sup>1</sup> NERI V.C et al. Neuromielite Óptica (Doença de Devic): Relato de Caso e Revisão dos Critérios Diagnósticos. Revista Científica da FMC. Vol. 5, nº 1, 2010. Disponível em: < <http://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/123/96>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>2</sup> SATO, D., et al. Treatment of neuromyelitis optica: an evidence based review. Arq Neuropsiquiatr 2012;70(1):59-66. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n1/a12v70n1.pdf>> Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **neuromielite óptica (CID-10: G36)** indicação de imunossupressão com **Azatioprina 50mg**, 3 comprimidos ao dia. Arescenta-se que o tratamento é importante para evitar novos surtos, que podem causar graves incapacidades neurológicas e até mesmo risco de vida.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg apresenta indicação clínica**, que não consta em bula, para o tratamento do **Neuromielite óptica**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para este manejo clínico, o que caracteriza **uso off-label**.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>4</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento Azatioprina para o tratamento do Neuromielite óptica.

5. Diante do exposto, informa-se que não há consenso sobre o tratamento da **neuromielite óptica, condição clínica apresentada pela Autora**, conforme documentos médicos. Destaca-se que várias opções têm sido relatadas e, recentemente, dois estudos demonstraram que o tratamento com a **Azatioprina** e Prednisona ou Micofenolato Mofetil **interrompe a progressão da doença**<sup>2,5</sup>. Assim, o medicamento pleiteado **azatioprina possui indicação** para tratamento da Requerente.

6. Quanto à disponibilização, informa-se que a **Azatioprina 50mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Azatioprina por Fundação para o Remédio Popular (FURP). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500001274488/?substancia=974>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>4</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>5</sup> FRAGA M.M. Et.al. Rev. Bras. Reumatol. 2 0 1 7;57(5):475–478 Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n5/pt\\_0482-5004-rbr-57-05-0475.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57n5/pt_0482-5004-rbr-57-05-0475.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Elucida-se que a dispensação do medicamento **Azatioprina 50mg não está autorizada** para a doença da Autora, a saber: **Neuromielite óptica, inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**
8. Informa-se que, atualmente, no SUS não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **Neuromielite óptica**, assim como não há tratamento padronizado pelo SUS para a doença.
9. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Azatioprina** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>6</sup> para o tratamento da **Neuromielite óptica**.
10. No que concerne ao valor do pleito **Azatioprina 50mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.
11. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Aatioprina 50mg** comprimido revestido caia com 200 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 540,45 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 429,09, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação

CRF:RJ 11517

ID: 4216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-analiacao> >. Acesso em: 22 abr. 2021.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c295](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8be-8f98bba7c295)>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2021.