



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1044/2023**

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2023.

Processo nº 5078658-75.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Serviço de Reumatologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 19 a 21) datados de 10 de abril de 2023 pela médica , a Autora, de 38 anos, com quadro de **Púrpura de Henoch Schönlein** (púrpura palpável em membros inferiores, artrite, dor abdominal de forte intensidade com piora à alimentação, glomerulonefrite por IgA, e biópsia de pele com IgA granular em vasos – padrão sugestivo de vasculite cutânea), diagnosticado em janeiro de 2014. Durante o período da Pandemia COVID-19 se manteve 04 meses sem medicamento, evoluindo com piora da função renal e do spot urinário, portanto, foi indicada a manutenção do uso de **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos ao dia por tempo indeterminado para controle da doença e evitar progressão para doença renal crônica.
2. Classificação Internacional de Doenças, citada: (CID-10): D69.0 - Púrpura alérgica.

### **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à



Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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 CLÍNICO

1. A **púrpura de Henoch-Schönlein**, agora denominada vasculite por imunoglobulina A (IgA), é uma vasculite leucocitoclástica de pequenos vasos mediada por imunocomplexos sistêmica, caracterizada por púrpura palpável não trombocitopênica, artrite e dor abdominal. É a vasculite mais comum em crianças, mas também pode ocorrer em adultos. O teste diagnóstico é necessário apenas para excluir outras etiologias da púrpura, para identificar o envolvimento renal e, se indicado, para determinar sua extensão com biópsia. Exames de imagem ou endoscopia podem ser necessários para avaliar as complicações do órgão. A vasculite por IgA se resolve espontaneamente em 94% das crianças e 89% dos adultos, tornando o tratamento de suporte a principal estratégia de manejo. No entanto, um subconjunto de pacientes apresenta envolvimento renal que pode persistir e recidivar anos depois. Complicações adicionais podem incluir sangramento gastrointestinal, orquite e envolvimento do sistema nervoso central<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Azatioprina** é usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides. A **Azatioprina** em combinação com corticosteroides e/ou outros agentes ou em procedimentos imunossupressores, é indicada no controle de pacientes

<sup>1</sup> Reamy BV, Servey JT, Williams PM. Henoch-Schönlein Purpura (IgA Vasculitis): Rapid Evidence Review. Am Fam Physician. 2020 Aug 15;102(4):229-233. PMID: 32803924. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32803924/>. Acesso em: 04 ago. 2023.



submetidos a transplantes de órgãos, como transplante renal, cardíaco ou hepático, e na redução da quantidade de corticosteroides necessária aos pacientes que receberam transplante renal. Além disto, este medicamento, isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com as seguintes patologias: artrite reumatoide severa; lúpus eritematoso sistêmico; dermatomiosite/polimiosite; hepatite autoimune crônica ativa; pênfigo vulgar; poliarterite nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com quadro de **Púrpura de Henoch Schönlein** de difícil controle, necessitando de tratamento com **Azatioprina 50mg**.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Azatioprina não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup>, para o tratamento da **púrpura de Henoch-Schönlein**. 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. O uso **off label** é feito por conta e risco do médico que o prescreve<sup>3</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** no tratamento da **púrpura de Henoch-Schönlein**.
5. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
6. O medicamento **Azatioprina não foi avaliado** pela Conitec<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico em tela.
7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **Azatioprina** no tratamento da **púrpura de Henoch-Schönlein (PHS)**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex<sup>®</sup>) por Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830003>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>3</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: 04 ago. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



8. De acordo com busca na literatura científica, o tratamento para a PHS é basicamente de suporte, priorizando a hidratação, nutrição e analgesias adequadas. Os corticosteroides e imunossuppressores são recomendados nos casos mais graves, especialmente se houver acometimento gastrointestinal e renal, com destaque para a prednisolona oral, que deve ser usada como tratamento de primeira linha. Mesmo que o paciente do caso não tenha sido grave, o uso da prednisolona foi importante para o bom andamento do tratamento. Não obstante, casos de proteínúria persistente ou nefrite moderada, a adição de **azatioprina** ou micofenolato mofetil também pode ser utilizada<sup>5,6</sup>.

9. Considerando o exposto, conclui-se que o medicamento **Azatioprina é utilizado na clínica para o tratamento da púrpura de Henoch-Schönlein**.

10. Quanto ao fornecimento, informa-se que o medicamento **Azatioprina 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, o quadro clínico apresentado pela Demandante **não está entre os contemplados para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de Azatioprina 50mg de forma administrativa**.

11. No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>7</sup> **publicado**<sup>8</sup> para o referido quadro clínico. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica em tela.

12. Informa-se ainda que o medicamento **Azatioprina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, no que concerne ao valor, 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>9</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

<sup>5</sup> GOUVEIA, A.I. LOPES, L.; FREITAS, J.P. Revista SPDV, vol. 73, nº 4, 2016. Disponível em: <<https://revista.spdv.com.pt/index.php/spdv/article/download/596/419/>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>6</sup> DE FARIA, L.O. et al. Púrpura de Henoch Schonlein - Relato de Caso. Brazilian Journal of Health Review. Curitiba, v.4, n.5, p. 21711-21724 sep./oct. 2021. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/37265/pdf/100267>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>10</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se<sup>11</sup>: **Azatioprina 50mg** – blister com 50 comprimidos – possui PF de R\$ 200,44 e PMVG de R\$ 157,29, com ICMS 20%.

**É o parecer.**

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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN-RJ 48.034  
Matr. 297449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>11</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 04 ago. 2023.