



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1115/2017

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2017.

Processo nº 0193738-32.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º 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 documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 27 a 29), emitidos em 28 de agosto de 2017, pelo médico

a Autora apresenta **Arterite de Takayasu**, com o quadro clínico de **claudicação intermitente** do membro inferior direito, dor no pescoço na topografia da artéria carótida direita, taquicardia, com aneurisma de aorta. Tem indicação de **Azatioprina 150mg/dia** para controle da atividade. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]** e prescrito os medicamentos:

- Prednisona 20mg e 5mg – 01 comprimido de 20mg + 01 comprimido de 5mg por 02 semanas, após 01 comprimido 01 vez/dia de 20mg;
- Vitamina D3 (Colecalciferol) 200UI/gota – 05 gotas 01 vez/dia;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS® Infantil) – 01 comprimido 01 vez/dia;
- Omeprazol 20mg – 01 vez/dia em jejum;
- **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos 01 vez/dia, pela manhã, uso contínuo;
- Nitazoxanida 500mg (Annita®) – 01 comprimido de 12/12 horas, por 03 dias.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União (fls. 33 a 37), preenchido em 20 de setembro de 2017, pelo médico supracitado, a Autora apresenta **Arterite de Takayasu**. Faz-se necessária a realização de controle com hemograma, hepatograma e função renal. Relata que a Autora teve hepatotoxicidade e intolerância com o uso de Metotrexato, que foi suspenso. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode evoluir com dano de órgãos como sistema nervoso central, pode apresentar cegueira, acidente vascular cerebral, aneurisma de aorta, hipertensão arterial e pode evoluir para óbito. Foi prescrito o medicamento: **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos por dia, uso contínuo, por tempo indeterminado, e citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.4 – Síndrome do arco aórtico [Takayasu]**.

### 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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Arterite de Takayasu (AT)** é uma doença inflamatória crônica, que acomete principalmente mulheres em fase reprodutiva, de causa desconhecida, que envolve artérias de grande e de médio calibres, incluindo a aorta e seus principais ramos, além de artérias pulmonares e coronárias. Na AT ocorre inflamação granulomatosa transmural que pode causar estenose, oclusão, dilatação e/ou formação de aneurismas nas artérias envolvidas. É uma doença rara que acomete principalmente mulheres em fase reprodutiva<sup>1</sup>. O diagnóstico precoce requer alto índice de suspeita clínica, pois os sintomas iniciais são inespecíficos e podem se manifestar apenas pela presença de fadiga, mal-estar, dores articulares e febre. Após essa fase, há manifestações do acometimento vascular representadas pela redução no pulso de uma ou mais artérias, diferença de níveis pressóricos nos membros superiores, sopros cervicais, supraclaviculares, axilares ou abdominais, além de claudicação de membros e isquemia periférica<sup>2</sup>.
2. A **Claudicação Intermitente (CI)** é definida como dor nas pernas desencadeada pelo exercício e aliviada com repouso<sup>3</sup>. A CI pode ser descrita pelo paciente como fadiga, desconforto, câimbra, paralisia, aperto ou dor em um grupo muscular específico dos MMII (que, geralmente, inclui a panturrilha) durante o esforço e que são aliviados pelo repouso subsequente. A CI resulta da estenose do leito arterial dos MMII, provocada pela aterosclerose. De forma semelhante ao que ocorre no território coronariano, em situação de repouso, indivíduos com CI possuem adequado fluxo de sangue para os MMII, por isso, não apresentam o sintoma. Entretanto, esse fluxo torna-se inadequado para suprir as necessidades metabólicas durante o exercício (ou esforço), diante de demanda muscular local aumentada. Como a CI é uma manifestação da aterosclerose sistêmica, os fatores de risco associados são semelhantes

<sup>1</sup>SOUZA, A.W.S. *et al.* Tratamento da Arterite de Takayasu. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 46, supl.1, p. 2-7, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v46s1/a02v46s1.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>2</sup>BORELLI, F. A. O., *et al.* Arterite de Takayasu – Conhecer para diagnosticar. Revista Brasileira de Hipertensão, v. 16, n. 4, p. 254-257, 2008. Disponível em <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/16-4/16-arterite.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>3</sup>PINTO, D. M.; MANDIL, A. Claudicação Intermitente: do Tratamento Clínico ao Intervencionista. Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva v. 13, n. 4, p. 261-269, 2005. Disponível em: < <http://oldarchive.rbc.org.br/imageBank/PDF/13-04-02.pdf> >. Acesso em: 28 nov. 2017.



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

àqueles apresentados em outras doenças ateroscleróticas, tais como idade, sexo masculino, tabagismo, sedentarismo, obesidade e diabetes<sup>4</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 nodosa; anemia hemolítica autoimune; púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0193738-32.2017.4.02.5151/01** com trâmite na **6ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator** ajuizado pela mesma Autora – **Elisabete Lima da Silva** – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1038/2017**, emitido em 31 de outubro de 2017.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg não apresenta indicação em bula<sup>5</sup>** para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora descrito em documentos médicos (fls. 27-29, 33-37) - **Síndrome do arco aórtico [Takayasu] (CID-10: M31.4)**. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida patologia caracteriza a condição clínica descrita como 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>6</sup>.

4. Cabe ressaltar que é preconizada para o tratamento da **Arterite de Takayasu** uma abordagem tradicional iniciando com corticoterapia sistêmica em doses imunossupressoras, seguida pela utilização de fármacos imunossupressores citotóxicos (Metotrexato, **Azatioprina**, Ciclofosfamida ou Micofenolato de Mofetila), que visam manter a remissão e diminuir o tempo de tratamento com corticosteroides<sup>7</sup>.

<sup>4</sup>SILVA, Rita de Cassia Gengo e; CONSOLIM-COLOMBO, Fernanda Marciano. Aspectos relevantes para identificação da claudicação intermitente. Acta paul. enferm., São Paulo, v. 24, n. 3, p. 426-429, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002011000300019](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002011000300019)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Azatioprina por Fundação para o Remédio Popular - FURP. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pIdAnexo=3005887](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10990662015&pIdAnexo=3005887)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o 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=>](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=>)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>7</sup>Hernández E.A. Tratamiento de las vasculitis de grandes vasos. Reumatología Clínica, v.7, supl.3:28–32, 2011. Disponível em:

<[http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?\\_f=10&pident\\_articulo=90057789&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=273&ty=126&accion=L&origen=reuma&web=www.reumatologiaclinica.org&lan=es&fichero=273v07nSupl.3a90057789pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=90057789&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=273&ty=126&accion=L&origen=reuma&web=www.reumatologiaclinica.org&lan=es&fichero=273v07nSupl.3a90057789pdf001.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2017.



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

5. Conforme os documentos médicos (fl. 27 e 36), a Autora já utilizou corticoterapia (Prednisona) e teve hepatotoxicidade e intolerância com o uso de Metotrexato, que foi suspenso, desta forma a **Azatioprina pode ser utilizada**<sup>1,2,8,9</sup> no tratamento da **Arterite de Takayasu** que aflige a Autora.
6. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Azatioprina 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), obedecendo ao preconizado em Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
7. Elucida-se que um dos critérios para a dispensação dos medicamentos do CEAF é a Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde – 10ª revisão (CID-10). Nesse sentido, afirma-se que a patologia da Autora – **Síndrome do arco aórtico [Takayasu] (CID-10: M31.4) não está contemplada** para a dispensação da **Azatioprina 50mg** e, portanto, **por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.**
8. Acrescenta-se ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>10</sup> que verse sobre o quadro da Autora - **Arterite de Takayasu** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
9. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado **Azatioprina 50mg não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**<sup>11</sup> para o tratamento de **Síndrome do arco aórtico [Takayasu] (CID-10: M31.4)**, quadro clínico apresentado pela Autora.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA

Médica  
CRM 52582680  
Mat.8673998  
ID. 563833-0

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>8</sup> NUNES, Guilherme et al. Arterite de Takayasu: tratamento com anti-TNF em uma casuística brasileira. Revista Brasileira de Reumatologia [online], v. 50, n. 3, p. 291-298, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n3/v50n3a09.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>9</sup> American College of Rheumatology. Takayasu's Arteritis. Disponível em: <<http://www.rheumatology.org/l-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Takayasu-Arteritis>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 28 nov. 2017.