



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0332/2022**

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0043886-75.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azatioprina 50mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME e Receituário da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 27 e 28), emitidos em 27 de janeiro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (CID-10: G61.8)**, com reação indesejada ao uso de corticosteroide, sendo indicado o uso de **Azatioprina 50mg** – 03 comprimidos ao dia, por 06 meses.

### **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.

## **DA PATOLOGIA**

1. As **neuropatias** são distúrbios comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada<sup>1</sup>.

2. A **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** é um distúrbio neurológico adquirido. Clinicamente, o distúrbio é caracterizado por fraqueza e função sensorial prejudicada, que evolui ao longo de 2 meses ou mais de maneira progressiva ou recorrente. Os achados eletrofisiológicos marcantes do incluem redução da velocidade de condução, bloqueio de condução, dispersão temporal e outras evidências de desmielinização do nervo periférico. Entre 89–90% dos pacientes respondem a uma das terapias de primeira linha do PIDC, o diagnóstico tardio com acúmulo de dano axonal tem o potencial de levar a incapacidade irreversível<sup>2</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

<sup>1</sup> Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>2</sup> Immunoglobulin administration for the treatment of CIDP: IVIG or SCIG? Allen, Jeffrey A. et al. Journal of the Neurological Sciences, Volume 408, 116497.



de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que os tratamentos da **polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PIDC)** de primeira linha com eficácia comprovada incluem corticosteroides, plasmaférese e terapia com imunoglobulina. Com base em estudos realizados entre 1993 e 2008, há evidências de alta qualidade de que a Imunoglobulina é segura e eficaz para o tratamento de indução e manutenção de PIDC<sup>2</sup>.

2. De acordo com Oaklander et al (2017) e Mahdi-Rogers et al (2017), **evidências de baixa qualidade** de estudos randomizados **não mostram benefício significativo** de **azatioprina** ou interferon beta-1a para o tratamento de PIDC. Contudo, **nenhum dos estudos foi grande o suficiente para descartar benefícios pequenos ou moderados**. As evidências de estudos observacionais são insuficientes para evitar a necessidade de ensaios controlados randomizados para descobrir se esses medicamentos são benéficos. Ensaios futuros devem ter designs aprimorados, medidas de resultados mais sensíveis relevantes para pessoas com PIDC e durações de tratamento mais longas<sup>4,5</sup>.

3. Assim, **não é possível garantir com segurança, através das evidências atuais, que o medicamento Azatioprina 50mg é eficaz no tratamento da doença em questão: PIDC**.

4. Quanto ao fornecimento, embora a **Azatioprina 50mg** tenha sido padronizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), este medicamento **não é disponibilizado** para a doença da Autora – **Polineuropatia inflamatória desmielinizante crônica (PIDC) - impossibilitando sua obtenção de forma administrativa**.

5. Cabe adicionar que o medicamento **Azatioprina 50mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que se configurem como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao **medicamento pleiteado** para o caso clínico em questão.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIII”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam*

<sup>3</sup> Bula do medicamento Azatioprina (Imuran<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640128>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>4</sup> Oaklander AL, Lunn MPT, Hughes RAC, van Schaik IN, Frost C, Chalk CH. Treatments for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP): an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 1. Art. No.: CD010369. DOI: 10.1002/14651858.CD010369.pub2.

<sup>5</sup> Mahdi-Rogers M, Brassington R, Gunn AA, van Doorn PA, Hughes RAC. Immunomodulatory treatment other than corticosteroids, immunoglobulin and plasma exchange for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 5. Art. No.: CD003280. DOI: 10.1002/14651858.CD003280.pub5.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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