



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2791/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0286394-52.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto-Policlínica Piquet Carneiro (fl. 27), emitido em 17 de outubro de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **fibrose pulmonar secundária a pneumonia** por hipersensibilidade, evoluindo com limitação física importante e hipoxemia nas atividades físicas. Apresenta dessaturação no teste de caminhada, cegando a 89% (alasse funcional III), com distúrbio ventilatório acentuado. Lavado broncoalveolar demonstrou linfocitose, sinalizando possibilidade de melhora clínica caso se possa conter o componente inflamatório ainda presente da doença. Assim, deve fazer uso de **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®) - 03 comprimidos ao dia (150mg ao dia). Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita: **J84.8 - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas**.

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. As **doenças pulmonares intersticiais** (DIP) constituem um grupo heterogêneo de situações que levam a um acometimento difuso dos pulmões, com inflamação e cicatrização progressiva¹.
2. A **Fibrose Pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma **evolução progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas².

DO PLEITO

1. A **Azatioprina** (Imussuprex[®]) 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 crônica³.

¹ Doenças Pulmonares Intersticiais. Ft. Ricardo Kenji Nawa. Disponível em: < <http://rca.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/sites/176/2017/06/Doen%C3%A7as-Pulmonares-Intersticiais-1.pdf> >. Acesso em: 18 nov. 2022.

² RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: < http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false >. Acesso em: 18 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Azatioprina (Imussuprex[®]) por EMS S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUSSUPREX> >. Acesso em: 18 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do **Processo**, também com trâmite no **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora - [REDACTED] - apresentando como pedido, o mesmo medicamento - **Azatioprina 50mg** (Imussuprex®), para a mesma patologia - **fibrose pulmonar secundária a pneumonia**. Foi emitido para o referido processo, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2791/2022**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Azatioprina 50mg**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não apresenta indicação, descrita em bula**², para o tratamento do **Fibrose Pulmonar**, quadro clínico da Autora, conforme documento médico (fl. 27). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura 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 aprovado⁴.

4. Foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na 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 (MS).

5. O medicamento **Azatioprina não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

6. Porém, de acordo com a literatura científica consultada, na clínica médica o imunossupressor **Azatioprina** é frequentemente utilizado em **pneumopatias intersticiais**⁵, caso da Autora, que apresenta fibrose pulmonar secundária a pneumonia por hipersensibilidade. Ademais, informa-se que não existem evidências de tratamento efetivo, os consensos preconizam terapêutica combinada: corticoide + imunossupressor, como a **Azatioprina**, visando prevenir novas cicatrizações¹.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar 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), **aos pacientes que se enquadrem**

⁴ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁵ Baddini-Martinez J, Baldi BG, Costa CH, Jezler S, Lima MS, Rufino R. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/LKpZNXKHVN6DL4JhJX7FwLS/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 nov. 2022.



nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **a patologia da Demandante - Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas, representada pela CID-10 J84.8, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Azatioprina 50mg pela via administrativa.**

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Rio de Janeiro (REMUME RJ) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possuam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) para o caso clínico em questão.

9. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pela Requerente.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “ (...)outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora (...)”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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