



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0069/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0969908-77.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **azatioprina 50 mg.**

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nº. 163445275, fls. 5), trata-se de Autora com **doença intersticial pulmonar grave** secundário a **síndrome de Sjogren**, necessita do medicamentos prednisona 1mg/kg e início de **azatioprina 50mg.**

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **azatioprina não apresenta indicação em bula**³, para o tratamento da **doença intersticial pulmonar grave**. 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**.

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 prescreve¹.

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 **doença intersticial pulmonar**.

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.

O medicamento **azatioprina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do quadro clínico da Autora - **doença intersticial pulmonar**.

De acordo com a literatura científica consultada, a **azatioprina** é indicada no tratamento de doenças pulmonares intersticiais (ILD) associadas a doenças do tecido conjuntivo, como a síndrome de Sjögren e a artrite reumatoide, especialmente quando se busca uma terapia imunossupressora poupadora de esteroides. Em pacientes com síndrome de

¹ 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>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sjögren e ILD sintomática com comprometimento moderado a severo, a azatioprina pode ser considerada como uma opção de tratamento, particularmente quando o uso prolongado de corticosteroides é contemplado².

Quanto ao fornecimento do medicamento pelo SUS, 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 - **doença intersticial pulmonar, não está entre os contemplados para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de azatioprina 50mg de forma administrativa.**

No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ **publicado**⁴ para o referido quadro clínico. Consequentemente, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora.**

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

Considerando o caso em tela, ressalta-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **doença intersticial pulmonar**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Consensus Guidelines for Evaluation and Management of Pulmonary Disease in Sjögren's. Lee AS, Scofield RH, Hammitt KM, et al. Chest. 2021;159(2):683-698. doi:10.1016/j.chest.2020.10.011. / Acesso em: 21 jan. 2025.

³ 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: 21 jan. 2025.

⁴ 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: 21 jan. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 jan. 2025.