



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0147/2025

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2025.

Processo nº 0801823-94.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora acompanhada no ambulatório de neurologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto por **doença de Behçet** (CID-10: M35.2) com diagnóstico desde 2010 devido às manifestações pseudofoliculite, úlceras orais e vaginais múltiplas recorrentes, aumento de provas inflamatórias, febre e emagrecimento. Em uso de **colchicina** para manutenção de remissão e corticoides orais para caso de surgimento de lesões mucosas agudas. Também em tratamento de ansiedade e depressão (Num. 165180700 - Pág. 7).

Informa-se que o medicamento **Colchicina 0,5mg não apresenta indicação em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **síndrome de Behçet**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza uso off-label.

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<sup>1</sup>. Até o momento não há aprovação excepcional para o caso em tela.

Insta ressaltar que recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Embora o número de drogas eficazes usadas no tratamento da **doença de Behçet (DB)** tenha aumentado nos últimos anos, ela ainda está associada a morbidade grave devido principalmente a sintomas mucocutâneos, articulares e oculares e aumento da mortalidade por envolvimento de grandes vasos, neurológico, gastrointestinal e cardíaco. Muitos fatores estão associados a um curso mais grave, como sexo masculino e idade mais jovem de início<sup>2</sup>.

O tratamento varia dependendo do(s) órgão(s) envolvido(s), gravidade e duração do envolvimento, frequência das crises, sexo e idade do paciente. Atualmente, não existem recomendações específicas baseadas em sexo ou idade para todas as manifestações da DB. No entanto, o objetivo primário do tratamento deve ser rapidamente suprimir e prevenir novos ataques inflamatórios para evitar danos irreversíveis aos órgãos, especialmente nos estágios iniciais e ativos da DB. Ensaios controlados randomizados são limitados ao envolvimento mucocutâneo, articular e ocular<sup>2</sup>.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, as aftas podem ser tratadas com anestésicos e corticosteroides tópicos, além de antissépticos bucais como o gluconato de clorexedine. Outros medicamentos de efeito local também podem ser prescritos pelo médico para aliviar os sintomas. Manifestações menos graves como aftas, dores articulares, lesões de pele e

<sup>1</sup> BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 22 jan. 2025.

<sup>2</sup> ALPSOY, E. Et al. Treatment of Behçet's Disease: An Algorithmic Multidisciplinary Approach. Front. Med., 28 April 2021. Volume 8 – 2021. Disponível em: < <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.624795/full>>. Acesso em: 22 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

úlceras genitais podem ser tratadas com medicamentos como corticosteroides orais, **colchicina**, pentoxifilina, penicilina, dapsona, talidomida, entre outros. Agentes imunossupressores como azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina e metotrexate são reservados para manifestações graves como a inflamação do olho, as manifestações neurológicas ou vasculares (veias ou artérias). Pacientes que não melhoram com imunossupressores podem se beneficiar com agentes imunobiológicos, especialmente com agentes anti-TNF $\alpha$  como o infliximabe e o etanercepte<sup>3</sup>.

Dessa forma, o medicamento **colchicina 0,5mg** pode ser usado no manejo das manifestações clínicas decorrentes da doença de base da Autora – doença de Behçet.

Informa-se que o medicamento **colchicina 0,5mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O pleito **colchicina 0,5mg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da doença de Behçet<sup>4</sup>.

A **Doença de Behçet** é uma doença inflamatória rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>5</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, **levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras**<sup>6</sup>.

Diante o exposto, informa-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (tampouco em elaboração), publicado pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o diagnóstico e tratamento das manifestações clínicas **da Doença de Behçet**<sup>7</sup>.

15. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (elenco Estadual) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg para o tratamento da **doença de Behçet** (CID: 10: M35.2).

16. Portanto, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento Azatioprina 50mg *em substituição ao pleito Colchicina 0,5mg*, devendo, em caso positivo, a representante legal do Demandando solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Reumatologia. Doença de Behçet. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/doenca-de-behçet/>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

<sup>4</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 22 jan. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 22 jan. 2025.

<sup>6</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio\\_pcdt\\_doencasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio_pcdt_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 21 jan. 2025.

<sup>7</sup> CONITEC. Protocolos em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 165180699 - Pág. 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21278  
ID: 50377850

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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