

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1288/2025

Rio de Janeiro, 3 de abril de 2025.

Processo nº 0818482-81.2025.8.19.0001
ajuizado por

Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **poliarterite nodosa cutânea primária**, em uso de corticoterapia com melhora do quadro, ainda em cicatrização das lesões, e também azatioprina 2-3mg/kg como poupador de corticoide. Nesse sentido, consta prescrição de **azatioprina 50mg** – 4 comprimidos ao dia (Num. 172968841 - Pág. 6 a 11).

Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **azatioprina 50mg apresenta indicação clínica** para o tratamento de **poliarterite nodosa cutânea primária**, quadro clínico da Autora.

A literatura médica sugere que azatioprina pode ser utilizada em combinação com glicocorticoides em casos de poliarterite nodosa cutânea primária, especialmente em situações de recidiva ou quando há necessidade de minimizar a toxicidade dos glicocorticoides^{1,2,3}.

Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Azatioprina 50mg é disponibilizada** 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.
- **Azatioprina** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴.
- Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. A doença da Demandante **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do medicamento pleiteado de forma administrativa.**

Acrescenta-se ainda que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro da Autora -

¹ Therapeutic Options for Cutaneous Polyarteritis Nodosa: A Systematic Review.

Papachristodoulou E, Kakoullis L, Tiniakou E, Parperis K. Rheumatology (Oxford, England). 2021;60(9):4039-4047. doi:10.1093/rheumatology/keab402.

² Efficacy and Safety of Treatments In cutaneous Polyarteritis Nodosa: A French Observational Retrospective Study. Bettuzzi T, Jachiet M, Sbidian E, et al.

Journal of the American Academy of Dermatology. 2022;86(5):1035-1041. doi:10.1016/j.jaad.2021.06.872.

³ Subbanna PK, Singh NV, Swaminathan RP. Cutaneous polyarteritis nodosa: A rare isolated cutaneous vasculitis. Indian Dermatol Online J. 2012 Jan;3(1):21-4. doi: 10.4103/2229-5178.93488. PMID: 23130255; PMCID: PMC3481924.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html>. Acesso em: 03 abr. 2025.

poliarterite nodosa cutânea primária e, portanto, não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, que possam representar substitutos farmacológicos à **azatioprina**.

O medicamento **azatioprina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da **poliarterite nodosa cutânea primária**⁵.

O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 abr. 2025.