



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3191/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0821739-14.2025.8.19.0002,
ajuizado por **R. S. D. S. F.**

Trata-se de Autora, 42 anos, com quadro de **neuromielite óptica**, soronegativa para anticorpo anti-AQP4 (exame realizado em 15/10/2024), sendo confirmado diagnóstico com base nos critérios clínicos e exames de imagem complementares. Primeiro surto clínico em setembro de 2024, marcado por parestesia ascendente em membros inferiores, dificuldade para deambular e incômodo ocular bilateral, sem alteração visual objetiva. Consta solicitação de tratamento com **azatioprina 50mg**, 4 comprimidos ao dia. Código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionado: **G36.0 - neuromielite óptica [doença de Devic]** (Num. 206004940 - Pág. 7-11).

Informa-se que o medicamento **azatioprina** **não apresenta indicação em bula**¹, para o tratamento da **neuromielite óptica**. 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 prescreve².

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 **neuromielite óptica**,

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.

¹ Bula do medicamento Azatioprina (Imuran®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMURAN>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

² 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: 20 ago. 2025.



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 - **neuromielite óptica**.

Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **azatioprina** no tratamento da **neuromielite óptica**.

De acordo com busca na literatura científica, nos estudos envolvendo a **Neuromielite óptica (NMO)** as opções atuais de tratamento são corticosteróides, drogas imunossupressoras ou agentes biológicos. A azatioprina é uma das imunoterapias disponíveis com supostos efeitos benéficos para pacientes com **Neuromielite óptica**. Atualmente, não há revisões sistemáticas que tenham agrupado extensivamente os efeitos da **azatioprina** em comparação com outras intervenções para esta condição. Este estudo, avalia a eficácia e segurança da **azatioprina** em pacientes com **NMO** usando revisão sistemática de estudos relevantes, e a conclusão encontrada foi que a **azatioprina melhora as recaídas e ataques inflamatórios agudos em pacientes com NMO, mas esse regime está associado a eventos adversos relativamente frequentes com base em evidências publicadas limitadas**³.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que **existe evidência científica** para o uso da **azatioprina** no tratamento da **Neuromielite óptica**.

Quanto ao fornecimento do medicamento pelo SUS, informa-se que o medicamento **azatioprina 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴, **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 - **Neuromielite óptica** representada pela CID -10: **G36.0**, **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)⁵ **publicado**⁶ para o referido quadro clínico. Consequentemente, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora**.

³ Espírito AI, Pasco PMD. Eficácia e tolerabilidade da azatioprina para transtorno do espectro da neuromielite óptica: uma revisão sistemática e meta-análise. Distúrbio Relativo à Esclerose Múltipla. 2019 agosto;33:22-32.: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31136907/>. Acesso em: 20 ago. 2025

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ 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: 20 ago. 2025.

⁶ 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: 20 ago. 2025.



Acrescenta-se que a **neuromielite óptica** é uma doença rara e a prevalência de **NMO** é bastante variável nos estudos atuais, entre 0,5 – 1,0 por 100.000 habitantes⁷. 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 Raras⁸ 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 raras⁹. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo da **neuromielite óptica**.

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

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se¹¹: **azatioprina 50mg** (Imuran®) blister com 100 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 269,83.

⁷ AZEVEDO, B.K.G; OLIVEIRA, M.S; MORA NETO, V.A; FUKUDA, J.S; FUKUDA, T.G. Doença do Espectro Neuromielite Óptica (DENMO). Rev. Cient. HSI 2019; Jun (3):70-77. Disponível em: <<https://revistacientifica.hospitalsantaizabel.org.br/index.php/RCHSI/article/download/21/3/39>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁸ 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>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁹CONITEC. 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlWlZlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do
Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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