



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5062/2024.

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

Processo nº 0804894-03.2024.8.19.0046,
ajuizado por

Refere-se à Autora diagnosticada com **encefalite, mielite e encefalomielite** (CID-10: G04), classificado como alta gravidade pelo médico assistente, necessitando efetuar tratamento com **Azatioprina 50mg** (Imuran®), de 08/08 horas. Caso não efetue o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar lesão irreversível cursando com confusão mental e alteração comportamental (Num. 151777669_Pág. 1/3).

Informa-se que o medicamento **Azatioprina 50mg** (Imuran®) **não apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento de **encefalite, mielite e encefalomielite** (CID-10: G04), quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documentos médicos (Num. 151777669_Pág. 1/3). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no país, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

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 2013³. Contudo, atualmente, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Azatioprina** no tratamento da **encefalite, mielite e encefalomielite**.

Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**⁴, **autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as

¹ Bula do medicamento Azatioprina (Imuran®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640128>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. **Uso off label: erro ou necessidade?** Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 04 dez. 2024.

³ 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>. Acesso em: 04 dez. 2024.

⁴ DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – **encefalite, mielite e encefalomielite**⁵.

Este Núcleo buscou por evidências científicas nas principais bases de dados para pesquisa em saúde^{6,7,8} a fim de avaliar a indicação da **Azatioprina** no tratamento da **encefalite, mielite e encefalomielite**, entretanto, **não foram localizadas evidências científicas robustas que justifiquem o uso da Azatioprina para o manejo da condição clínica descrita para a Requerente**, apenas com as informações disponibilizadas em documento médico.

Elucida-se que a **Azatioprina 50mg** pertence ao grupo 2 do Componente da Assistência Farmacêutica⁹, cujo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

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 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 (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.*

Assim, o quadro clínico apresentado pela Demandante – **encefalite, mielite e encefalomielite** representada pela CID-10: **G04**, **não está entre os contemplados para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Azatioprina 50mg pela via administrativa.**

No que se refere à existência de substitutos terapêutico, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ **publicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Suplicante. Consequentemente, **não há lista oficial de medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição que acomete à Autora.**

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

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 151777661_Págs. 9/10, item “VI DOS PEDIDOS” subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do item

⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

⁶ National Library of Medicine - National Institutes of Health. PubMed. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

⁷ Cochrane Library: Cochrane reviews. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

⁸ CAPES – Portal Periódico da CAPES. Disponível em: <<https://www.periodicos.capes.gov.br/>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

⁹ Ministério da Saúde. Grupo de medicamentos. Grupo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf/grupos-de-medicamentos>>. Acesso em: 04 dez. 2024.

¹⁰ 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: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pleiteado “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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