

Data: 17/05/2013

NTRR 74/ 2013^a

Solicitante:

Juiza de Direito Herilene de Oliveira Andrade

Itapecerica

Número do processo: 335.13.910-3

Réu: Município de Itapecerica

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Azatioprina em Doença de Crohn (DC).

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1 Recomendação.....	6
2. Análise da solicitação	6
2.1 Pergunta clínica estruturada.....	6
2.2 Contexto	6
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada	7
2.4 Disponibilidade no SUS	Error! Bookmark not defined.
3. Resultados.....	7
4. Conclusão.....	9
5. Referências.....	9

^a 00NTAS03

1. RESUMO EXECUTIVO

Solicitação

“Para resposta, favor mencionar número do processo 335.13.910-3

Prezado Senhor:

Conforme peças em anexo, solicitamos a Vossa Senhoria oferecer parecer acerca dos medicamentos em uso pela parte autora, quanto ao seu fornecimento, substitutibilidade no prazo de 48(quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.

Atenciosamente,

(a) Dra. Herilene de Oliveira Andrade
Juíza de Direito”

Relatório médico:

Ao inv. [redacted]
58 anos, com episódios
periódicos de dor de cólon de Crohn,
sem histórico de diarréias crônicas
de (+) de 10 anos, episódios
anunciados a dor abdominal
em cólica e menor de dor
crônica anunciada.
2007: Adenoscopia: D. de Crohn
2011: Colonoscopia: D. de Crohn
e1 semi destruído intestinal
nação com a obstrução
intestinal parcial em 2012,
tendo sido submetido a
proctomia amplic. (ileo-
colectomia) (+) AZATIOPRINA
50mg 3x dia, com excelente
resposta clínica: remissão

de diário, de ser observado
e muitas características
significativas.

Porém, não tem condições
de amarrar de tempo para
o medicamento.

Além disso, os
problemas

CD K50.0

Dra Juliana Wagner da Gama Diniz
Médica
CRM-MG 34.800

150513

05/04/13

F60.21

F60.10

NB 11,0

NFC 32,7

Nm 3,68

Vm 88,9

Hm 29,9

CHm 33,0

Mp 271000

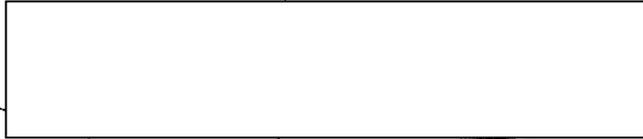
265800

N 3712

L 1560

**Sindicato dos Trabalhadores Rurais
de Itapeçerica-MG**

AMBULATÓRIO MÉDICO



Proced

AZATIOPRINA

50g

1 comprimido

3 vezes ao dia

9/10/2015

[Signature]
Dra Juliana Wagner da Gama Diniz
Médica
CRM-MG 34.800

150513

1.1 RECOMENDAÇÃO

Pergunta 1 - oferecer parecer acerca dos medicamentos em uso pela parte autora, quanto ao seu fornecimento:

Resposta: Sim.

À luz da literatura científica existe indicação para utilização da azatioprina para o caso em questão.

O SUS fornece a Azatioprina para tratamento da doença de Crohn **conforme critérios** do PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS –

DOENÇA DE CROHN do MINISTÉRIO DA SAÚDE – **Anexo 1 (na íntegra)**

A azatioprina consta na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG

Portaria GM/MS nº 2981/2009 **Anexo 1** - (Alterado pela Portaria GM/MS nº 3439/2010).

Pergunta 2 – substitutibilidade:

Sim. Existem outras drogas que são fornecidas pelo SUS para o tratamento da Doença de Crohn, que devem ser utilizadas a critério médico, de acordo com o grau de evolução da doença.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.

População: Paciente portadora de Doença de Crohn moderada a grave

Intervenção: Azatioprina

Comparação: Outras drogas: corticosteróide, metotrexato, infliximabe ou adalimumabe.

Desfecho: Melhora/controle do quadro clínico

2.2 CONTEXTO

A doença de Crohn (DC) é uma patologia de etiologia desconhecida caracterizada pela inflamação transmural do trato gastrointestinal e que pode envolvê-lo completamente, da boca ao ânus. Pode afetar pessoas de qualquer

faixa etária, mas incide principalmente na segunda e terceira décadas de vida. Usualmente envolve o íleo e o cólon. As manifestações são variáveis entre os pacientes e os sintomas podem estar presentes anos antes do diagnóstico. A sintomatologia clínica típica é de diarreia crônica ou noturna, dor abdominal, sangramento gastrointestinal, fadiga e perda de peso. Pode haver o surgimento de fístulas, fleimão, abscessos, doença perianal e má-absorção. Também podem ocorrer manifestações extra-intestinais como artrite, envolvimento ocular (uveíte, irite, episclerite), da pele (eritema nodoso, pioderma gangrenoso), das vias biliares (colangite esclerosante).¹

O diagnóstico é feito através de estudos endoscópicos, de imagem e de achados patológicos mostrando características de acometimento focal, assimétrico, transmural ou granulomatoso do trato gastrointestinal em pacientes com a história clínica compatível.¹

O curso da doença se dá através de períodos de remissões e exacerbações. Aproximadamente metade dos pacientes entra em remissão clínica após determinado tempo de doença.¹

2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

A AZATIOPRINA foi desenvolvida na década de 1950 e, desde então, é alvo de inúmeros estudos. Sua principal ação farmacológica deve-se à incorporação do metabólito ativo – a 6-tioguanina (6-TGN) – ao DNA das células. A 6-TGN possui estrutura análoga às bases púricas, adenina e hipoxantina. É utilizada na terapia medicamentosa de pacientes com doenças inflamatórias intestinais (DIIs), leucemia linfóide aguda (LLA) e na imunossupressão pós-transplante. Em razão do seu efeito antiinflamatório, também tem sido utilizada em pacientes com doenças auto-imunes, como lúpus, vasculites, alterações dermatológicas e artrite reumatóide (AR).

2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS

Sim. Conforme **Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010 (Anexo 1)**

3. RESULTADOS²

Portaria SAS/MS nº 711, de 17 de dezembro de 2010

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – DOENÇA DE CROHN.

§ 1º - O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral doença de Crohn, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

§ 2º - É obrigatória a observância desse Protocolo para fins de dispensação de medicamento nele previsto.

§ 3º - É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da doença de Crohn, o que deverá ser formalizado por meio da assinatura do respectivo Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, conforme o modelo integrante do Protocolo.

§ 4º - Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º - Fica revogada a Portaria SAS/MS nº 858, de 04 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 24 de dezembro de 2002, pág. 235.

TRATAMENTO DA DC COM ATIVIDADE INFLAMATÓRIA INTESTINAL MODERADA A GRAVE

Pacientes com doença moderada a grave devem ser tratados com prednisona na dose de 40-60 mg/dia até a resolução dos sintomas e cessação da perda de peso (1,20). Altas doses de corticosteróide (1 mg/kg de prednisona ou 1 mg/kg de metilprednisolona) têm taxas de resposta de 80% a 90% (1). Não há benefício em associar aminossalicilatos ao esquema com corticosteróide. Após a melhora dos sintomas (usualmente 7 a 28 dias depois), a dose é reduzida lentamente, para evitar recaídas e proporcionar o retorno gradual da função da glândula adrenal. A dose do corticosteróide deve ser lentamente diminuída, pois uma redução abrupta pode ocasionar recidiva da inflamação, além de

insuficiência adrenal. Recomenda-se reduzir de 5 a 10 mg/semana de corticosteróide até a dose de 20 mg e, após, 2,5 a 5 mg/semana até suspender o tratamento (1). A **azatioprina** (2-2,5 mg/kg/dia, dose única diária) também é eficaz em induzir a remissão da DC, principalmente após a décima sétima semana de uso, sugerindo um período de latência no efeito (23). A azatioprina também é útil para pacientes com recorrência do sintomas, sendo eficaz tanto na indução da remissão como em sua manutenção.

4. CONCLUSÃO

À luz da literatura científica há indicação para utilização da azatioprina para o caso em questão.

O SUS fornece a Azatioprina para tratamento da doença de Crohn **conforme critérios** do PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – DOENÇA DE CROHN do MINISTÉRIO DA SAÚDE

5. REFERÊNCIAS

1. All topics are updated as new evidence becomes available and our [peer review process](#) is complete. Literature review current through: Apr 2013. | This topic last updated: Dez 17, 2012. Disponível em: www.uptodate.com.
2. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_doenca_de_crohn.pdf. Acesso em 17/05/2013.

Anexo 1 –

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – DOENÇA DE CROHN do Ministério da Saúde:

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_doenca_de_crohn.pdf.

Acesso em 17/05/2013

PORTARIA Nº 2981 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009 - Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf.

Acesso em maio de 2013.