



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Wilson Duarte Tavares

PROCESSO Nº.: 00387561620198130183

CÂMARA/VARA: 2º JD Cível da UJ do Juizado Especial

COMARCA: Conselheiro Lafaiete

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: N.C.S.

IDADE: 31 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Azatioprina 50 mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): D 86, H 46

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 32416

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001185

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Qual a linha de tratamento medicamentoso constante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS para a enfermidade que acomete a Autora? **R.: Até o momento, ainda não há no SUS um Protocolo específico para o tratamento da Sarcoidose, estão disponíveis corticoides, medicamentos de primeira linha de tratamento.**

2) As circunstâncias apontadas nos relatórios médicos são suficientes para demonstrar a imprescindibilidade do medicamento AZATIOPRINA 50 mg para tratamento da comorbidade enfrentada pela Autora? **R.: As circunstâncias apontadas revelam quadro grave, com evolução insatisfatória com o tratamento de primeira linha realizado. A azatioprina tem sido utilizada como tratamento de segunda linha na Sarcoidose.**

3) Considerando as peculiaridades verificadas no quadro clínico da Autora, há a possibilidade de que as eventuais alternativas terapêuticas oferecidas pelo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

SUS sejam ineficazes para tratamento da comorbidade por ela enfrentada? **R.: Sim, pelo que foi apresentado, a requerente/paciente não apresentou resposta satisfatória a terapêutica inicialmente utilizada.**

4) O medicamento AZATIOPRINA 50 mg possui eficácia superior para o tratamento da enfermidade enfrentada pela Autora, especialmente em razão da gravidade e das peculiaridades de seu quadro clínico? **R.: A azatioprina tem sido utilizada como tratamento de segunda linha na Sarcoidose, constitui-se em uma opção, quando não se alcança resposta satisfatória com o tratamento de primeira linha (doentes resistentes e/ou dependentes de corticoterapia).** Outras alternativas terapêuticas também empregadas são: drogas anti-maláricas, imunossupressores e agentes citotóxicos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de sarcoidose sistêmica (Síndrome de Löfgren, lesões cutâneas e acometimento renal) estabelecido há 09 anos, que apesar das terapêuticas instituídas, evoluiu com doença sintomática apresentando evidência de deterioração funcional, além de síndrome de Cushing secundária ao uso crônico de corticoides em altas doses.

Consta que a paciente/requerente encontra-se atualmente em uso de terapia imunobiológica com Infliximabe associado ao uso de Azatioprina. Sendo necessária ainda a inclusão de pulsoterapia com metilprednisolona devido ao quadro de papilite em ambos os olhos, compatível com neurite óptica, com potencial de evolução para perda da visão.

A Sarcoidose consiste numa doença inflamatória de envolvimento multissistêmico, de etiologia desconhecida, que se caracteriza pela formação de granulomas não caseosos nos órgãos envolvidos. Afeta tipicamente adultos jovens. A Sarcoidose pode envolver qualquer órgão, no entanto, na maioria absoluta dos casos, manifesta-se por adenopatias intratorácicas,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

envolvimento pulmonar, sinais ou sintomas cutâneos ou oculares, ou combinação destes. A sintomatologia pode ser muito variável, dependendo dos órgãos envolvidos.

O diagnóstico de sarcoidose é de exclusão. A sarcoidose apresenta um prognóstico favorável em cerca de 60% dos casos, com tendência a resolução espontânea dentro dos 10 anos posteriores ao diagnóstico. Porém, alguns casos evoluem para cronicidade, com uma mortalidade associada de cerca de 5%, resultando habitualmente da fibrose pulmonar, com insuficiência respiratória ou do envolvimento cardíaco ou neurológico.

O tratamento tem como objetivos, a prevenção e controle da deterioração orgânica, o alívio dos sintomas e a melhoria da qualidade de vida. A maioria dos doentes com Sarcoidose não tem indicação de instituição de tratamento, devendo a decisão de tratar refletir a análise sobre o custo (toxicidade do tratamento) X potencial benefício do tratamento.

Os corticosteroides são considerados o tratamento de primeira linha. Outras alternativas/opções terapêuticas podem ser empregadas, quando a resposta ao uso de corticoides em altas doses é insuficiente/ineficaz. Entre as alternativas podem ser citados: hidroxicloroquina, metotrexato, azatioprina, ciclofosfamida, agentes biológicos (Infliximabe e Adalimumabe, esse último em doentes que utilizaram Infliximabe e desenvolveram anticorpos), Pentoxifilina.

A azatioprina é um agente imunossupressor, embora os mecanismos precisos de ação ainda não tenham sido elucidados, o medicamento é usado isoladamente, ou mais comumente associado a corticoides e/ou outros agentes. Por possuir efeito poupador de esteroide, reduz a toxicidade secundária a altas doses e/ou uso prolongado de corticosteroides.

A azatioprina é disponibilizada no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, através de diversos protocolos, entre eles o protocolo para o tratamento das uveítes posteriores não



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

infeciosas, entre as diversas causas, a uveíte posterior secundária à Sarcoidose.

Em 2014 a CONITEC elaborou relatório³, onde, após análise, listou a prioridade de elaboração de protocolos clínicos para o tratamento de doenças raras, a sarcoidose ficou no último lugar na priorização das doenças inflamatórias, vide quadro abaixo

01	Doença Still do Adulto
02	Doença de Behçet
03	Doença associada a IgG4
04	Amiloidose
05	Síndrome de ativação macrofágica
06	Osteomielite multifocal recorrente
07	Sarcoidose

No caso em tela, conforme os elementos apresentados, consta situação que indica resistência à corticoterapia, estando indicada a introdução de outras alternativas terapêuticas, em função da evolução sintomática, com graves comprometimentos.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2018.
- 2) Portaria nº 498, de 23 de dezembro de 2009, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Uveítes Posteriores Não Infeciosas.
- 3) Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, setembro/2014, CONITEC.
- 4) Sarcoidose, artigo de revisão, Revista SPDV 74(1) 2016; Sara Castelo Branco, Karin Luz, Cândida Fernandes, Jorge Cardoso; Sarcoidose.
- 5) Nota Técnica nº 242/2013, Azatioprina, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, Advocacia Geral da União.

V – DATA:

12/06/2019

NATJUS - TJMG