



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0376/2018

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2018.

Processo nº 5002904-06.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesalazina 500mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital da Força Aérea do Galeão – HFAG (pdf: 1\_INIC1\_pags. 9 e 10) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) (pdf: 1\_INIC1\_pag. 11), emitidos em 29 de março de 2018 pela médica [REDACTED] [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] a Autora de 34 anos, apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa idiopática** (proctosigmoidite) há 14 anos. No momento a doença está em **atividade** (diarreia com muco e sangue) e a Autora necessita de tratamento com **Mesalazina 500mg** 04 comprimidos a cada 12 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. A **retocolite ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acometem predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre afeta o reto e também variáveis porções proximais do cólon, em geral de forma contínua, ou seja, sem áreas de mucosa normais entre as porções afetadas. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), **proctossigmoidite** (quando afeta até a porção média do sigmóide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), **retossigmoidite** (quando afeta a porção mais distal do sigmóide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são **diarreia**, sangramento retal, **eliminação de muco nas fezes** e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticóides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Mesalazina** é indicada como anti-inflamatório de ação local no tratamento de doenças inflamatórias intestinais na fase aguda e na prevenção ou redução das recidivas destas enfermidades, tais como **retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI)** (tanto a colite como a proctite ulcerativa) e doença de Crohn colônica. Também é indicada para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina<sup>2</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Mesalazina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1880782018&pIdAnexo=10489217](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1880782018&pIdAnexo=10489217)>. Acesso em: 15 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. Informa-se que o medicamento **Mesalazina 500mg** está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **retocolite ulcerativa**, conforme relatado em documentos médicos (pdf: 1\_INIC1\_pags. 9 e 11).
2. No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento **Mesalazina 500mg** (comprimido) está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa** (Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002).
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos **Mesalazina 500mg** (comprimido), Mesalazina 250mg (sупositorio) e Mesalazina 400mg (comprimido) tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 04 de fevereiro de 2016, no Pólo RIOFARMES.
4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 15 de maio de 2018, foi informado que a **Mesalazina 500mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com o seu estoque irregular.
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (pdf: 1\_INIC1\_pags. 11/12), item "DO PEDIDO", subitens "b" e "e") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, "... todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controlado das doenças da Autora...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA

GASPAB  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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