



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0400/2018

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

Processo nº 5003017-57.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mesalazina 800mg** (comprimido) e **Mesalazina 1000mg** (supositório).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal de Ipanema – SUS (pdf: 1_ANEXO2_fls. 6, 7, 21, 22, 55, 56, 85, 86, 100, 101, 134 e 135), emitidos em 06 e 12 de abril de 2018, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED]

[REDACTED] o Autor é portador de **retocolite ulcerativa** grave, pancolônica e anorretal, progressiva, necessitando do uso diário e contínuo de **Mesalazina 800mg** 04 comprimidos ao dia e **Mesalazina 1000mg** supositório, 02 unidades ao dia. Estes medicamentos são disponibilizados pelo SUS, porém o Autor não está conseguindo sua dispensação. A falta destes medicamentos acarreta em agravamento da doença, com inflamação persistente, hemorragia intestinal, progressão para neoplasia maligna colorretal. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **K51.1 – Ileocolite ulcerativa (crônica)** e **K51.3 – Retossigmoidite ulcerativa (crônica)**.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf:1 ANEXO2 fls. 42-46 e 121-125), preenchido em 12 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **retocolite ulcerativa**, em uso oral e contínuo de **Mesalazina** supositório 1000, 2 vezes ao dia e **Mesalazina 800mg** 04 comprimidos ao dia. Faz-se necessária a realização de exame de colonoscopia para acompanhamento da doença. Foi informado ainda que, quanto à eficácia, obteve remissão completa dos sintomas durante o tratamento da doença em questão, retornando com a suspensão dos medicamentos. Caso o Autor não realize o tratamento indicado, há risco de recidiva dos sintomas, com piora e progressão da doença. O não tratamento acarreta desenvolvimento de sintomas e displasias. Assim, configura **urgência**.

3. Acostado ao Processo (1_ANEXO2_fls. 47-54 e 126-133) encontra-se Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos – LME, preenchido em 12 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] no qual foi relatado que o Autor necessita dos medicamentos:

- **Mesalazina 1g** (supositório) – 02 ao dia (60 unidades ao mês);
- **Mesalazina 800mg** (comprimido) – 04 ao dia (120 unidades ao mês).



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

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 (alterada pela Portaria 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 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 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.
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). Se envolver tanto o íleo como o cólon, a doença pode ser



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

denominar **ileocolite**¹. 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 sintomatologia².

DO PLEITO

1. A **Mesalazina** está 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 (tanto a colite como a proctite ulcerativa) e doença de Crohn colônica^{3,4}.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que os medicamentos pleiteados **Mesalazina 800mg** (comprimido) e **Mesalazina 1000mg** (supositório) possuem indicação clínica, que consta em bula^{3,4}, para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – retocolite ulcerativa, conforme relatado em documentos médicos (pdf: 1_ANEXO2_fls. 6, 7, 21, 22, 42-46, 55, 56, 85, 86, 100, 101, 121-125, 134 e 135).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento **Mesalazina** (comprimido) nas apresentações com **400mg** e **500mg** [ao Autor foi prescrito **800mg**] e **Mesalazina 1000mg** (supositório) estão padronizados 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 (SES/RJ), verificou-se que o Autor solicitou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em 09 de agosto de 2017 para a retirada do medicamento **Mesalazina 250mg** (supositório), tendo seu processo aprovado em 24 de agosto de 2017. Entretanto, não constam retiradas deste medicamento registradas no Sistema.

¹ Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn. Adolescentes: convivendo com a Doença de Crohn e a Retocolite Ulcerativa. 204. Disponível em: <<https://abcd.org.br/sobre-a-colite-ulcerativa/>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 18 mai. 2018.

³ Bula do medicamento Mesalazina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1880782018&pIdAnexo=10489217>. Acesso em: 18 mai. 2018.

⁴ Bula do medicamento Mesalazina (Pentasa®) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1118342018&pIdAnexo=10457890>. Acesso em: 18 mai. 2018.




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


4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 18 de maio de 2018, foi informado que **Mesalazina** (comprimido) nas apresentações com **400mg** e **500mg** e **Mesalazina 1000mg** (supositório) encontram-se, no momento, com seus estoques irregulares.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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