



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 0451/2018

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2018.

Processo nº 5000079-62.2018.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesalazina 800mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento1\_OUT2\_págs. 10-11) e formulário da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (Evento1\_OUT3\_págs. 4-5), emitidos em 12 e 20 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora é portadora de **retocolite ulcerativa**, com diagnóstico em 2013, em acompanhamento clínico e endoscópico regular desde então. Última ileocolonosopia, realizada em setembro de 2017, foi compatível com **retocolite ulcerativa** em cólon esquerdo. Apresentou no decorrer do período, episódio de **Trombose Venosa Profunda**, sendo assistida no Hospital Souza Aguiar. Encontra-se em uso de **Mesalazina 800mg** (Mesacol<sup>®</sup>) - 06 comprimidos ao dia. Atualmente apresenta quadro clínico estável, atividade moderada, **escala 8 – Mayo**. Foi relatado que a não realização do tratamento ocasiona a paciente comprometimento de função. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) **K51.2 - Proctite ulcerativa (crônica)** e **K59.1 – Diarreia funcional**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Mesalazina 800mg** (Mesacol<sup>®</sup>) – 03 comprimidos de 12/12h.

### 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 ASSESSORIA TÉCNICA 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

#### 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 denominada ileocolite. 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>.
2. Na retocolite ulcerativa a classificação da atividade da doença é avaliada através do **Escore de Mayo**, podendo ser dividida em doença em remissão (0 a 2 pontos), atividade discreta (3 a 5 pontos), moderada (6 a 10 pontos) ou grave (11 e 12 pontos). O Escore de Mayo avalia os seguintes parâmetros: número de evacuações, presença de sangramento retal, achados endoscópicos e avaliação global do paciente. A classificação endoscópica da doença é avaliada através do Escore Endoscópico de Mayo. O **Escore Endoscópico de Mayo** avalia os seguintes parâmetros: padrão vascular, presença de eritema, friabilidade, erosões, sangramento espontâneo e presença de ulcerações. A doença é classificada em remissão endoscópica, atividade endoscópica discreta, atividade endoscópica moderada ou atividade endoscópica grave<sup>2</sup>.
3. A **Trombose Venosa Profunda (TVP)** é uma entidade clínica potencialmente grave, caracterizada pela formação de trombos dentro de veias do sistema venoso profundo, mais comumente nos membros inferiores (80 a 95% dos casos). Três

<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://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2018.

<sup>2</sup>UNESP – Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – Faculdade de Medicina. SILVA, E. F. C. Preditores de Gravidade na Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <[https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153610/silva\\_efc\\_me\\_bot.pdf?sequence=7&isAllowed=y](https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/153610/silva_efc_me_bot.pdf?sequence=7&isAllowed=y)>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

fatores principais estão diretamente ligados à gênese dos trombos: estase sanguínea, lesões do endotélio e estados de hipercoagulabilidade. Dentre as principais complicações da TVP, podemos citar: a insuficiência venosa crônica pela síndrome pós-flebítica, devido a lesões das válvulas venosas, conduzindo ao refluxo venoso; e a embolia pulmonar, quando o trombo fragmenta e através da circulação sanguínea atinge os pulmões, determinando alto índice de morbimortalidade, com sua maioria ocorrendo em pacientes hospitalizados, o que pode ser evitado com medidas profiláticas efetivas, incluindo a anticoagulação<sup>3</sup>. Foi observada uma incidência de manifestações vasculares em pacientes com doenças inflamatórias intestinais como a retocolite ulcerativa, sendo as mais frequentes a **trombose venosa profunda** e vasculites<sup>4</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>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que o medicamento pleiteado **Mesalazina 800mg possui indicação clínica, que consta em bula<sup>5</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – retocolite ulcerativa, conforme relatado em documentos médicos (Evento1\_OUT2\_págs. 10-11) e (Evento1\_OUT3\_págs. 4-5). No entanto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os seguintes medicamentos: Tipo Salicilatos: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), Sulfassalazina (comprimido de 500mg); Tipo Imunossupressores: Azatioprina (comprimido de 50mg), e Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

<sup>3</sup> BARROS, M.V.L.; PEREIRA, V.S.R.; PINTO, D.M. Controvérsias do diagnóstico e tratamento da trombose venosa profunda pela ecografia vascular. *Jornal Vascular Brasileiro*. v. 11, n.2, p. 137-143. 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jvb/v11n2/v11n2a11.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2017.

<sup>4</sup> MOTA, E. S., et al, Manifestações extra-intestinais em doença de Crohn e retocolite ulcerativa: prevalência e correlação com o diagnóstico, extensão, atividade, tempo de evolução da doença, *Revista Brasileira de Coloproctologia* – Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0101-98802007000400001](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-98802007000400001) Acesso em: 05 jun 2018

<sup>5</sup>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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1880782018&pIdAnexo=10489217)>. Acesso em: 05 jun. 2018.



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

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 a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos **Mesalazina 400mg** (comprimido) e Mesalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado a retirada apenas do último medicamento em 24 de agosto de 2016, no Pólo Duque de Caxias.
4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 05 de junho de 2018, foi informado que **Mesalazina** (comprimido) nas apresentações com 400mg e 500mg encontram-se, no momento, com seus estoques irregulares.
5. Destaca-se ainda que a dose recomendada de Mesalazina é de 800 a 2.400mg por dia, igualmente dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves a posologia pode ser aumentada para 4.800mg ao dia. De forma geral, na Colite ulcerativa recomendam-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente: Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800mg; Manutenção da remissão: dose de 1.200 - 2.400mg, podendo ser aumentada para 4.800mg<sup>5</sup>. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02