



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL 0470/2018

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2018.

Processo nº 5002284-31.2018.4.02.5121  
ajuizado por [REDACTED]  
[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 **Sulfassalazina 500mg, Mesalazina 500mg (comprimido) e Mesalazina 250mg supositório**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento: 6 ANEXO3\_págs. 4/9), emitidos em 25 e 10 de maio de 2018, pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 62 anos, apresenta **Retocolite Ulcerativa** em atividade com necessidade do uso contínuo de **Mesalazina 500mg (comprimido)** – 08 comprimidos/dia e **Mesalazina 250mg supositório/dia**, a falta dos medicamentos expõe a paciente a risco de megacólon tóxico, perfuração, hemorragia e câncer de cólon. Apresenta doença de difícil controle com episódio recente de internação por hemorragia digestiva, mantendo diarreia persistente. Sem condições laborativas por motivo de saúde e ordem médica. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K51 – Colite ulcerativa** e **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)** e prescrito os medicamentos:

- **Mesalazina 500mg (comprimido)** – 02 comprimidos de 6/6horas.
- **Mesalazina 250mg supositório** – 01 supositório à noite.

2. Segundo receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento: 6 ANEXO3 págs. 12/13), não datados, preenchidos pela gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **Retocolite Ulcerativa**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)** e prescrito o medicamento:

- **Sulfassalazina 500mg** – 04 comprimidos de 12/12h.

3. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 11 ANEXO2\_págs. 2/6), emitido em 07 de junho de 2018, pelo gastroenterologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), Autora apresenta doença inflamatória intestinal: **Retocolite Ulcerativa**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência exacerbação da doença com hemorragia digestiva, megacólon tóxico e risco de perfuração intestinal e câncer de cólon. Há risco de vida e agravamento do quadro clínico atual, pois a hemorragia digestiva e anemia com conseqüente risco de complicações isquêmicas. A ausência dos medicamentos expõe a paciente a estas complicações. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.0 – Enterocolite ulcerativa (crônica)** e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Mesalazina 500mg (comprimido)** – 08 comprimidos/dia.



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

- Mesalazina 250mg supositório – 01 supositório/dia.

## 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 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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida 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.
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>.

<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: 12 jun. 2018.



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

### DO PLEITO

1. **Sulfassalazina**, o modo de ação não está completamente elucidado, mas parece estar relacionado com suas propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras observadas em modelos experimentais in vitro. É destinada para os seguintes casos na gastroenterologia: tratamento da retocolite ulcerativa inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na doença de Crohn<sup>2</sup>.
2. A **Mesalazina** é indicada como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa e Doença de Crohn. Também é utilizada para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades<sup>3</sup>.
3. **Mesalazina supositório** está indicada como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem a mucosa do cólon e do reto, nas fases agudas da retocolite ulcerativa idiopática. É também utilizada para prevenir ou reduzir as recidivas dessa enfermidade<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mesalazina 500mg (comprimido)** e **Mesalazina 250mg (supositório)** possuem indicação clínica que consta em bula<sup>2,3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Retocolite Ulcerativa**, conforme relatado em documentos médicos (Evento: 6\_ANEXO3\_págs. 4/6 e 13) e (Evento: 11\_ANEXO2\_págs. 2/6).
2. Em relação ao medicamento **Sulfassalazina 500mg**, considerando que o documento médico mais recente acostado ao processo (Evento: 11\_ANEXO2\_págs. 2/6), emitido em 07 de junho de 2018, não consta a prescrição deste medicamento no plano terapêutico da Autora, recomenda-se a emissão de novo documento médico que esclareça, objetivamente, se o medicamento Sulfassalazina 500mg permanece indicado na sua terapêutica.
3. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Sulfassalazina 500mg**, **Mesalazina 500mg (comprimido)** e **Mesalazina 250mg (supositório)** encontram-se padronizados no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retocolite Ulcerativa**, disposto na Portaria SAS/MS nº 861, de 04 novembro de 2002<sup>1</sup> 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.
4. 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 solicitou cadastro no Componente Especializado da

<sup>2</sup>Bula do medicamento Sulfassalazina (Azulfina®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2120472018&pIdAnexo=10510344](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2120472018&pIdAnexo=10510344)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

<sup>3</sup>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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1118342018&pIdAnexo=10457890)>. Acesso em: 12 jun. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Mesalazina por EMS S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6855672018&pIdAnexo=10674007](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6855672018&pIdAnexo=10674007)>. Acesso em: 12 jun. 2018.



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

Assistência Farmacêutica (CEAF) em 21 de abril de 2017 para a retirada dos medicamentos **Sulfasalazina 500mg** (comprimido), **Mesalazina 250mg** (supositório) e **Mesalazina 500mg** (comprimido), tendo seu pedido indeferido em 05 de junho de 2018, para o medicamento **Sulfasalazina 500mg** (comprimido) e seu pedido deferido na referida data para os medicamentos **Mesalazina 250mg** (supositório) e **Mesalazina 500mg** (comprimido). Contudo, ainda não efetuou retirada.

5. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 12 de junho de 2018, foi informado que **Sulfasalazina 500mg** (comprimido), **Mesalazina 250mg** (supositório) e **Mesalazina 500mg** (comprimido) encontram-se, no momento, com seus estoques irregulares. Foi informado também que o medicamento **Sulfasalazina 500mg** (comprimido) foi indeferido em função de solicitação do médico assistente, em janeiro de 2018, para a substituição da Sulfasalazina por Mesalazina 500mg (comprimido) e Mesalazina (supositório).

6. Por fim, destaca-se que antes do início da Sulfasalazina, deve-se realizar hemograma, testes hepáticos, creatinina e exame qualitativo de urina. Estes exames devem ser repetidos a cada 2 semanas nos primeiros 3 meses, após, mensalmente no segundo e terceiro meses e, a seguir, trimestralmente ou quando clinicamente indicado. Durante o uso de **Mesalazina**, recomenda-se dosagens antes do tratamento e, após, periodicamente, de uréia, creatinina e exame qualitativo de urina, pois pacientes com insuficiência renal têm maiores chances de desenvolver nefrite intersticial e síndrome nefrótica. Valores de ALT, AST, bilirrubinas e fosfatase alcalina podem elevar-se durante o tratamento, mas usualmente normalizam mesmo com a continuidade da terapia. No tratamento da **Colite** inicia-se com Sulfasalazina 500mg/dia, por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente, para atingir 2 g de 12 em 12 horas (dose diária total de 4 g). Os pacientes que desenvolverem reações alérgicas, discrasias sangüíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou algum outro efeito adverso grave ao uso da sulfasalazina podem utilizar mesalazina na dose de 800 mg de 6 em 6 horas por via oral. Após melhora, as doses devem ser reduzidas: Sulfasalazina, reduzir para 1 g de 12 em 12 h; Mesalazina, reduzir para 800mg de 12 em 12h<sup>1</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 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11547  
ID. 4.216.255-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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