



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1148/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5048168-46.2018.4.02.5101,
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 ao medicamento **Mesalazina 250mg** (supositório).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente convém destacar que os documentos médicos acostados ao Processo, embora não datados, foram considerados para emissão deste parecer técnico pelo fato de, em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ter sido verificado que a Autora efetuou cadastro recentemente para retirada dos medicamentos **Mesalazina 250mg** (supositório) e Mesalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado retirada, apenas do último, em 27 de dezembro de 2018.

2. De acordo com Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e receituário (Evento1_OUT3_págs. 3 a 5), não datados, provenientes do Hospital Federal do Andaraí, emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **proctite ulcerativa**, sendo indicado o uso do medicamento **Mesalazina 250mg** (supositório) para continuidade do tratamento, 60 unidades ao mês. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.2 – Proctite ulcerativa (crônica)**. Desta forma, foi prescrito:

- **Mesalazina 250mg** (supositório) – aplicar um, por via retal, duas vezes ao dia.

3. Conforme observado em receituário médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento1_OUT3_pág. 7), emitido em data não especificada pela médica [REDACTED] [REDACTED] foi prescrito à Autora:

- Mesalazina 500mg (comprimido) – tomar dois comprimidos de 12/12 horas;
- **Mesalazina 250mg** (supositório) – aplicar um supositório, por via retal, duas vezes ao 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 portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 1º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 acomete 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 sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) 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, corticoides e imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. A **Mesalazina** na forma farmacêutica supositório está indicada para o tratamento das inflamações do reto (proctite ulcerativa)².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe reiterar que os documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_OUT3_págs. 3 – 5 e 7), embora não datados, foram considerados para emissão deste parecer técnico pelo fato de, em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ter sido verificado que a Autora efetuou cadastro

¹ BRASIL. 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: 28 dez. 2018.

² 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: 28 dez. 2018.



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

recentemente para obtenção dos medicamentos Mesalazina 250mg (supositório) e Mesalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado retirada, apenas do último, em 27 de dezembro de 2018.

2. Destaca-se que o pleito **Mesalazina 250mg** (supositório) possui **indicação clínica, que consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **proctite ulcerativa**, conforme relato médico (Evento1_OUT3_págs. 3 – 5).

3. Em relação à disponibilização **Mesalazina 250mg** (supositório) através do SUS, insta mencionar que o mesmo **encontra-se padronizado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizado 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** 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 (SES/RJ), verificou-se a Autora **está cadastrada** para a retirada dos medicamentos Mesalazina 500mg (comprimido) e **Mesalazina 250mg** (supositório), tendo efetuado a última retirada, apenas da Mesalazina 500mg (comprimido), em 27 de dezembro de 2018, no Polo Riofarms.

5. Contudo, em contato com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em dezembro 2018, foi informado que o medicamento **Mesalazina 250mg** (supositório) encontra-se com **estoque em falta** no momento.

6. Por fim, reitera-se a importância de que a Autora seja periodicamente reavaliada por seu médico assistente, e a necessidade de que sejam emitidos documentos médicos com identificação legível do profissional emissor e a respectiva data de emissão.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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