



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0542/2019

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2019.

Processo nº 5001764-94.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mesalazina 3g enema** e **Mesalazina 500mg (comprimido)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 10), emitidos em 06 de setembro de 2018, pela gastroenterologista [REDACTED] o Autor encontra-se em acompanhamento regular por **colite ulcerativa extensa** ainda em atividade, **com intolerância a Sulfassalazina**, necessitando aumento da dose da Mesalazina oral para 4g/dia e associação com Mesalazina tópica em enema. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.8 – outras colites ulcerativas** e prescrito os medicamentos:

- **Mesalazina 3g enema** – aplicar o conteúdo de 01 frasco via retal, 01 vez/dia, 30 frascos.
- **Mesalazina 500mg** – 04 comprimidos via oral, de 12/12 horas, 240 comprimidos.

2. Apensado ao processo (Evento 11_ANEXO2, págs. 1 e 2; 6 e 7), encontram-se documentos médicos do hospital supracitado e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, emitidos em 24 de maio de 2019, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] o

Autor é portador de **outras colites ulcerativas**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.8 – outras colites ulcerativas** e prescrito o medicamento:

- **Mesalazina 800mg** – tomar 05 comprimidos ao dia, 150 comprimidos.

I – 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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



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

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/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

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 imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹. Trata-se de doença que acomete o intestino grosso (cólon e reto). Caracteriza-se por inflamação da camada superficial do intestino chamada de mucosa. A doença não tem causa definida, portanto não há tratamento específico para sua cura. No entanto, é passível de controle através de medicamentos. É associada a vários fatores, tendo por base um componente hereditário e imunológico importantes. Afeta geralmente pessoas jovens, manifestando-se por diarreia com sangue vivo nas fezes. Quando acomete apenas o reto é chamada proctite e nesse caso costuma se manifestar por prisão de ventre com sangramento, às vezes confundida com hemorroida pelo paciente. É denominada de colite esquerda quando atinge o cólon esquerdo e pancolite ou colite extensa quando chega ou ultrapassa o cólon transversos. Eventualmente

¹MINISTÉRIO 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: 13 jun. 2019.



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

pode comprometer também a parte final do íleo terminal. A inflamação tem características próprias e uma biópsia é obrigatória para diagnóstico diferencial, pela necessidade de se afastar outras entidades que cursam com inflamação intestinal, tais como as colites causadas por bactérias, vírus e parasitas².

DO PLEITO

1. A **Mesalazina** (ácido 5-aminossalicílico), substância que compõe a molécula da sulfasalazina e é a responsável por sua ação terapêutica em casos de doenças inflamatórias intestinais. É desconhecido o mecanismo de ação da mesalazina, que parece, no entanto, ser tóxico e não sistêmico. Nos pacientes com doenças inflamatórias intestinais crônicas, observa-se aumento da produção, pela mucosa do intestino, de metabólitos do ácido araquidônico, tanto pela via da ciclooxigenase (prostanoides), quanto pela via da lipoxigenase (leucotrienos e ácidos hidroxieicosatetranoicos). É possível que o ácido 5-aminossalicílico diminua a inflamação bloqueando a ciclooxigenase e inibindo a produção de prostaglandina pela mucosa colônica. 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 utilizado para prevenir ou reduzir as recidivas dessa enfermidade³. Mesalazina comprimido e enema estão indicados como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa (CID X: K.51 - Colite ulcerativa) e Doença de Crohn (CID X: K.50 - Doença de Crohn). Também são utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamentos pleiteados **Mesalazina 3g enema e Mesalazina 500mg** (comprimido) possuem indicação clínica, que consta em bula^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor colite ulcerativa, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 e 10) e (Evento 11_ANEXO2, pág. 2).

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Mesalazina 3g enema e Mesalazina 500mg** (comprimido) encontram-se padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizada 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 2002¹ e conforme o disposto no Título IV da Portaria de

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROCTOLOGIA. Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://portaldacoloproctologia.com.br/doencas/retocolite-ulcerativa/>>. Acesso em: 13 jun. 2019.

³Bula do medicamento Mesalazina suspensão retal por EMS S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6855672018&pIdAnexo=10674007>. Acesso em: 13 jun. 2019.

⁴Bula do medicamento Mesalazina (Pentasa®) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1118342018&pIdAnexo=10457890>. Acesso em: 13 jun. 2019.



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

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.

3. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) obedecendo ao protocolo supracitado, disponibiliza através do CEAF, os seguintes medicamentos: **salicilatos** – **Mesalazina** (supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; **enema** 3g), **Sulfasalazina** (comprimido de 500mg); **imunossupressores**: **Azatioprina** (comprimido 50mg) e **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL).
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 o **Autor está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento Azatioprina 50mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 20 de maio de 2019, no Pólo Niterói.
5. Portanto, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) supramencionado e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso aos medicamentos padronizados **Mesalazina 3g enema** e **Mesalazina 500mg** (comprimido), o Autor deverá **atualizar seu cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço** – tel. 2622-9331, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
6. Acrescenta-se ainda que, em último contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 03 de junho de 2019, foi informado que **Mesalazina 500mg** (comprimido) **encontram-se, no momento, com seu estoque regularizado**. Quanto ao estoque de **Mesalazina enema 3g**, este encontra-se **em falta** no momento.
7. Cabe informar que de acordo com o PCDT supracitado, o tratamento da Colite Esquerda e da **Pancolite Leve a Moderada** inicia-se com Sulfasalazina 500mg/dia, por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente, para atingir 2g de 12 em 12 horas (dose diária total de 4g). 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 800mg 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 12 h¹.
8. Assim cabe esclarecer que a dose diária de Mesalazina prescrita ao Autor, a saber: **Mesalazina 500mg** – 04 comprimidos (2mg) via oral, de 12/12 horas, não está prevista no PCDT da referida patologia.



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

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Págs. 9 e 10, item "5", subitem "e") referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA NOVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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