



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0704/2019

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2019.

Processo nº 5043806-64.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Sulfassalazina 500mg.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento1 ANEXO2 Páginas 5-9) preenchido em 09 de maio de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de Retocolite ulcerativa em uso do medicamento Sulfassalazina 500mg – 02 comprimidos de 6/6 horas. Caso não seja submetida ao tratamento haverá exacerbação da doença com hemorragia digestiva, megacólon tóxico e risco de óbito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): K51.2 – Proctite ulcerativa (crônica).

#### 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 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, 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).



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

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. A Resolução SMS/RJ 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença inflamatória intestinal 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. 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 imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia<sup>1</sup>.

#### DO PLEITO

1. **Sulfassalazina** é destinado para os seguintes casos: Gastroenterologia: tratamento da **retocolite ulcerativa** inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na doença de Crohn, e Reumatologia: tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante. Seu modo de ação não está completamente elucidado, mas parece estar relacionado com suas propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras observadas em modelos experimentais in vitro. Os seguintes mecanismos têm sido propostos: inibição da síntese de citocinas, prostaglandinas e leucotrienos; ação antioxidante; inibição da expansão clonal de populações de linfócitos B e T patogênicas e redução da adesão e função de leucócitos<sup>2</sup>.

#### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfassalazina 500 mg está indicado em bula<sup>2</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Retocolite Ulcerativa**, conforme consta em documento médico acostado.

<sup>1</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2019.

<sup>2</sup> Bula do Sulfassalazina (Azulfín®) Fabricado por Apsen Farmacêutica S/A – SP Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9173282015&pldAnexo=2898594](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9173282015&pldAnexo=2898594)> Acesso em: 22 jul.2019.



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

2. O medicamento **Sulfassalazina 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, de acordo com os critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Retocolite Ulcerativa** (Portaria SAS/MS nº 861, de 4 de novembro de 2002) e conforme o disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Sulfassalazina 500 mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada destes em 28 de fevereiro de 2018, no Polo RioFarnes – Nova Iguaçu.
4. Informa-se que através de contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o medicamento **Sulfassalazina 500mg encontra-se em falta**.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023

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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO