



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 0709/2019

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2019.

Processo nº 5004184-72.2019.4.02.5102,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Budesonida 3mg** (Entocort®) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita®).

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2019 (Evento11\_PARECER1\_págs. 1 a 4), emitido em 05 de julho de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor – **esofagite péptica, gastrite e colite**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Budesonida 3mg** (Entocort®) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita®).

2. De acordo com documentos médicos da Policlínica Regional do Largo da Batalha (Evento13\_LAUDO2\_págs. 1 e 2 e Evento13\_RECEIT3\_pág. 1), emitidos em 15 de julho de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 37 anos, acompanhado pela médica mencionada, realizou colonoscopia devido a dor abdominal refratária. Com laudo descritivo de lesões micronodulares sugestivas de **colite eosinofílica**. Biópsia demonstrou **colite eosinofílica**. O tratamento de escolha para esse diagnóstico é a **Budesonida**. Em relação ao vermífugo de amplo espectro, o Autor irá realizar imunossupressão com corticoide, podendo favorecer infestação de vermes, bactérias, fungos e protozoários. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K52 – Outras gastroenterites e colites não-infecciosas**. Sendo assim, foram prescritos:

- **Budesonida 3mg** (Entocort®)
  - 01 comprimido duas vezes ao dia, durante 04 semanas;
  - Em seguida:
    - 01 comprimido ao dia, durante 04 semanas;
    - Em seguida:
      - 01 comprimido em dias alternados, durante 04 semanas.
- **Nitazoxanida 500mg** (Annita®)
  - 01 comprimido duas vezes ao dia, por três dias.



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

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2019 (Evento11\_PARECER1\_págs. 1 a 4).

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2019 (Evento11\_PARECER1\_págs. 1 a 4):

1. A **colite eosinofílica** é uma doença rara caracterizada pela presença de infiltrado eosinofílico elevado na parede colônica em pacientes sintomáticos, comumente relacionada à dor abdominal ou diarreia; essas características diferem a **colite eosinofílica** da eosinofilia colônica primária, doença na qual pacientes são assintomáticos. O tratamento da **colite eosinofílica** envolve algumas possibilidades terapêuticas, dentre as quais se enquadra o uso de corticosteroides. Caso a dietoterapia não atinja resposta clínica adequada ou seja impraticável, corticoides são a primeira linha de tratamento; o efeito benéfico dos corticosteroides nas desordens eosinofílicas é mediado pela inibição de fatores de crescimento eosinofílicos, como IL-3, IL-5 e GM-CSF. Prednisona oral nas doses de 20-40mg por dia em 2 semanas tem demonstrado induzir remissão clínica na maioria dos pacientes, embora doses mais altas sejam sugeridas em alguns relatos. No entanto, de acordo com estudo publicado em 2019, até o momento não foi realizado ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia dos esteroides no tratamento da colite eosinofílica. Pacientes com recaída dos sintomas durante ou após o tratamento mencionado podem precisar de tratamento de manutenção com dose baixa de prednisona (5-10mg por dia, ou dose mínima necessária para manter resposta) ou budesonida (3-9mg por dia)<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2019 (Evento11\_PARECER1\_págs. 1 a 4), em 05 de julho de 2019, no qual este Núcleo observou que os documentos médicos inicialmente acostados aos autos (Evento1\_LAUDO7, págs. 1 e 2) e (Evento1\_LAUDO8, págs.1 e 2), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos pleiteado Budesonida 3mg (Entocort®) e Nitazoxanida 500mg (Annita®) no plano terapêutico do Autor. Dessa forma, recomendou-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos.

2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico, no qual é informado que o Autor apresenta **colite eosinofílica** (Evento13\_LAUDO2\_págs. 1 e 2).

<sup>1</sup> IMPELLIZERI, G., et al. Eosinophilic colitis: A clinical review. Digestive and Liver Disease, v. 51, p. 769 – 773, 2019. Disponível em: < [https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658\(19\)30551-1/pdf](https://www.dldjournalonline.com/article/S1590-8658(19)30551-1/pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2019.



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

3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Budesonida 3mg (Entocort®)** e **Nitazoxanida 500mg (Annita®)** possuem indicação clínica, que não consta em bula<sup>2,3</sup>, para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **colite eosinofílica**, conforme descrito em documento médico (Evento13\_LAUDO2\_págs. 1 e 2). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

4. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil, a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada doença. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>4</sup>.

5. De acordo com estudo de revisão publicado em 2019, a primeira linha de tratamento da **colite eosinofílica** envolve o uso de **prednisona oral nas doses de 20-40mg por dia em 2 semanas, que tem demonstrado induzir remissão clínica na maioria dos pacientes, embora doses mais altas sejam sugeridas em alguns relatos**. No entanto, até o momento não foi realizado ensaio clínico randomizado para avaliar a eficácia dos esteroides no tratamento da colite eosinofílica. Pacientes com recaída dos sintomas durante ou após o tratamento mencionado podem precisar de tratamento de manutenção com dose baixa de prednisona (5-10mg por dia, ou dose mínima necessária para manter resposta) ou budesonida (3-9mg por dia)<sup>1</sup>.

6. O uso prolongado de **corticosteroides**, como o pleito **Budesonida**, acarreta depressão do sistema imunológico dos pacientes, tornando-os mais suscetíveis a ocorrência de infecções. Em pacientes que iniciam o uso crônico de corticosteroides, vacinação e estratégias de diagnóstico devem ser utilizadas com o intuito de mitigar o risco<sup>5</sup>.

7. Pacientes em uso de **corticosteroides** aparentam ser especialmente suscetíveis a infecções invasivas fúngicas e virais. Frequentemente a identificação das infecções nesses pacientes é difícil; eles podem não manifestar sinais e sintomas de forma

<sup>2</sup>Bula do medicamento Budesonida (Entocort®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5034992018&pIdAnexo=10587213](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5034992018&pIdAnexo=10587213)>. Acesso em: 24 jul. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Nitazoxanida (Annita®) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12019262018&pIdAnexo=10907523](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12019262018&pIdAnexo=10907523)>. Acesso em: 24 jul. 2019.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts\\_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 24 jul. 2019.

<sup>5</sup>YOUSSEF, J.; NOVOSAD, S. A.; WINTHROP, K. L. Infection risk and safety of corticosteroid use. *Rheumatic Disease Clinics of North America*, v. 42, n. 1, p. 157 – 176, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4751577/>>. Acesso em: 24 jul. 2019.



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

clara como os não usuários de corticosteroides, devido à inibição da liberação de citocinas e consequente redução nas respostas inflamatória e febril<sup>6</sup>.

8. Em consulta a literatura, foram verificadas recomendações sobre diagnóstico e tratamento das parasitoses intestinais em pacientes com doenças autoimunes, nos quais o uso de imunossupressores é um dos responsáveis pelo aumento da ocorrência de parasitoses<sup>7</sup>. Por analogia ao caso em tela no presente Processo, considerando que o Autor faz uso de medicamento corticosteroide, com propriedades imunossupressoras, este Núcleo entende que o uso profilático de medicamento antiparasitário pode ser realizado. No entanto, na publicação mencionada são realizadas diversas recomendações de medicamentos para profilaxia de parasitoses, com o emprego de medicamentos diferentes do pleiteado **Nitazoxanida 500mg** (Annita<sup>®</sup>), como Secnidazol, Albendazol e Ivermectina<sup>7</sup>.

9. Tendo em vista o exposto, convém destacar que, neste caso, os medicamentos pleiteados **Budesonida 3mg** (Entocort<sup>®</sup>) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita<sup>®</sup>) podem ser utilizados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **colite eosinofílica em tratamento com medicamento corticosteroide**.

10. Reitera-se que **Budesonida 3mg** (Entocort<sup>®</sup>) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Desta maneira, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso dos seguintes medicamentos disponibilizados pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, em alternativa aos pleitos:

- 9.1. Em alternativa a **Budesonida 3mg**:  
Prednisona 5mg ou 20mg (comprimido).
- 9.2. Em alternativa a **Nitazoxanida 500mg** (Annita<sup>®</sup>):  
Albendazol 400mg (comprimido)  
Ivermectina 6mg (comprimido)  
Mebendazol 100mg (comprimido)  
Metronidazol 250mg (comprimido)  
Tiabendazol 500mg (comprimido).

12. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos acima mencionados no tratamento do Autor, para obter informações acerca do acesso, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituários atualizados.

<sup>6</sup> LIU, D., et al. A practical guide to the monitoring and management of the complications of systemic corticosteroid therapy. Allergy, Asthma & Clinical Immunology, v. 9, n. 30, p. 1- 25, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3765115/pdf/1710-1492-9-30.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2019.

<sup>7</sup> BRAZ, A. S., et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre diagnóstico e tratamento das parasitoses intestinais em pacientes com doenças reumáticas autoimunes. Revista Brasileira Reumatologia, v. 55, n. 4, p. 368-380, 2015. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v55n4/0482-5004-rbr-55-04-0368.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2019.



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

13. Acrescenta-se ainda que, atualmente, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup> que verse sobre a colite eosinofílica – quadro clínico que acomete o Autor.

14. Por fim, destaca-se que os medicamentos pleiteados **Budesonida 3mg** (Entocort<sup>®</sup>) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita<sup>®</sup>) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>9</sup> para o manejo da colite eosinofílica, quadro clínico apresentado pelo Autor.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-8

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

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 24 jul. 2019.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 24 jul. 2019.