



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 0718/2019

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2019.

Processo nº 5042177-55.2019.4.02.5101,
ajuizado por

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 **Sulfassalazina 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes, formulários do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_COMP6, págs. 2 a 8), (Evento 1_COMP7, págs. 5 a 7) e (Evento 1_COMP10, págs. 2 e 3), preenchidos em 15 de maio e 14 de março de 2019 e 18 de outubro de 2018, pela médica (CREMERJ) , o Autor apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa pancolonica** desde 2001 e evoluindo recentemente com piora da enteropática como manifestação extraintestinal. Por este motivo, optou-se pela troca de Mesalazina para **Sulfassalazina 3g/dia**. Atualmente apresenta diarreia e sangramento intestinal. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, durante o tratamento com a **Sulfassalazina** o Autor permaneceu assintomático. Caso não seja submetido ao tratamento indicado há risco de retorno com o quadro de inflamação intestinal, com risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual (inflamação intestinal, diarreia e anemia, sendo por vezes necessário cirurgia). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.1 – Ileocolite ulcerativa (crônica)**, **K51.8 - Outras colites ulcerativas** e **K51 - Colite ulcerativa**.

- **Sulfassalazina 500mg** – tomar 02 comprimidos de 6/6 horas, continuamente.

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.

Cm



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 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. 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 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.
2. A **retocolite ulcerativa (RCU)** pertence a um grupo de doenças conhecidas como doenças inflamatórias intestinais (DII). É uma doença crônica inflamatória do cólon (intestino grosso) que frequentemente ocorre nos adolescentes e adultos jovens, mas que também pode ocorrer em outros indivíduos. Os sintomas podem incluir dor abdominal, urgência evacuatória, diarreia e sangue nas fezes. A inflamação começa no reto e pode se estender até o cólon de maneira contínua. Embora não haja uma cura conhecida, há muitas terapias efetivas para manter a inflamação sob controle. Os tratamentos agem diminuindo a inflamação na parede do cólon. Isso permite que o cólon se recomponha e também ajuda a aliviar os sintomas de diarreia, sangramento retal e dor abdominal. Os dois objetivos básicos do tratamento são obter a remissão e mantê-la. Se não se pode conseguir a remissão, o objetivo seguinte passa a ser reduzir a doença para melhorar a qualidade de vida do paciente. Nem todos os tratamentos são iguais pra todos que sofrem de retocolite

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: 25 jul. 2019.



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

ulcerativa. O enfoque deve ser na medida das necessidades de cada indivíduo porque a doença de cada pessoa é diferente. O tratamento médico pode provocar a remissão, que pode durar meses e até anos, mas a doença pode aparecer de vez em quando por causa da reparação de alguma inflamação ou por algo que a ative. As crises podem indicar a necessidade de mudar a dose, a frequência ou o tipo de remédio. Mesmo quando o enfoque principal do medicamento usado para tratar a retocolite ulcerativa é controlar a inflamação e manter a remissão, alguns fármacos também podem ser usados para tratar os sintomas de uma crise².

DO PLEITO

1. O modo de ação da **Sulfassalazina** 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. 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; Reumatologia: tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfassalazina 500mg possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Retocolite Ulcerativa**, conforme relato médico (Evento 1_COMP6, págs. 3 a 8), (Evento 1_COMP7, págs. 5 e 7) e (Evento 1_COMP10, pág. 3).
2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Sulfassalazina 500mg é disponibilizada** 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 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.
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor esteve cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos Azatioprina 50mg (comprimido) e Mesalazina 500mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 24 de agosto de 2018, no Polo RioFarmes.
4. Dessa forma, para ter acesso a **Sulfassalazina 500mg**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE COLITE ULCERATIVA E DOENÇA DE CROHN - ABCD. Viver com a Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<https://abcd.org.br/wp-content/uploads/2017/06/Folheto-Viver-com-Retocolite-Ulcerativa.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2019.

³Bula do medicamento Sulfassalazina (Azulfín[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5759432019&pIdAnexo=11268825>. Acesso em: 25 jul. 2019.



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

de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, este deverá **atualizar o seu cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ – Seg. à Sex – 08:00 às 17:00h, 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.*

5. Por fim, elucida-se a dosagem de **Sulfassalazina** deve ser ajustada de acordo com as reações e tolerâncias individuais. O tratamento inicial é de 3 a 4g diários em doses divididas igualmente por via oral. Em alguns casos é mais prudente iniciar o tratamento com doses menores, por exemplo, 1 a 2g diários, para diminuir a incidência de eventos adversos gastrointestinais. No tratamento de manutenção 2g diários em doses divididas igualmente por via oral. Se houver intolerância gastrointestinal, deve-se reduzir a dose em 50% e aumentar gradualmente até a dose alvo após alguns dias. Se a intolerância persistir, interromper o uso da droga durante 5 a 7 dias e reintroduzir em dose diária menor. **A resposta ao tratamento e os ajustes da dosagem devem ser determinados com a realização de exames periódicos.** Geralmente é necessário continuar a administração, mesmo quando os sintomas clínicos, incluindo a diarreia, já estiverem controlados³. Assim, destaca-se **a importância do Autor 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 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 44680

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