



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0198/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 5000069-83.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sulfassalazina 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico datado e mais recente anexado ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 a 13), emitido em 23 de fevereiro de 2022, pelo médico a Autora apresenta **retocolite ulcerativa**, sendo indicado o medicamento **Sulfassalazina 3000mg/dia**, uso contínuo. Com o uso do referido medicamento espera-se melhora da atividade inflamatória no intestino, com redução das frequências de diarreia sanguinolenta. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá ter como consequência risco de efeitos da inflamação crônica (constrição intestinal, ou seja, piora de funcionamento do trânsito intestinal, ou até mesmo perfuração se caso tornar uma inflamação grave, com risco consequente de infecção peritoneal, que é potencialmente grave) além de hemorragia intestinal levando a anemia.

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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 (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente 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. Muitos pacientes permanecem em remissão clínica da doença por longos períodos, mas a probabilidade de ausência de recidiva por dois anos é de apenas 20%. As recidivas geralmente ocorrem na mesma região do cólon afetada em outros períodos de agudização. Entretanto, cerca de 20% a 50% dos pacientes pode apresentar extensão proximal da doença ao longo do seguimento. O sintoma principal da RCU é a diarreia com sangue. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal) na apresentação. Sintomas associados, como dor abdominal em cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar conforme a extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal. Em até 10% dos casos, a apresentação ocorre com manifestações extraintestinais (MEI). A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, como tendo: 1) proctite ou retite: com doença limitada ao reto; 2) colite esquerda: quando afeta o cólon



distalmente à flexura esplênica; e 3) pancolite: acometimento de porções proximais à flexura esplênica¹.

2. O tratamento preconizado no Protocolo está dividido em fases de indução de remissão e de manutenção da remissão, e a conduta terapêutica estabelecida em termos de extensão da doença e gravidade da agudização, em conformidade com os principais consensos mundiais. O tratamento da **retocolite ulcerativa (RCU)** consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossupressores, medicamentos biológicos e inibidores da Janus Kinase (JAK), e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos¹.

DO PLEITO

1. O modo de ação da **Sulfassalazina** está relacionado com suas propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras. 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. Em Gastroenterologia é destinado para tratamento da retocolite ulcerativa inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na doença de Crohn².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **retocolite ulcerativa**, sendo indicado o medicamento **Sulfassalazina** 3000mg/dia, uso contínuo.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Sulfassalazina está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **retocolite ulcerativa**, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar 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 da Retocolite Ulcerativa¹ (Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.

²Bula do medicamento Sulfassalazina (Azulfín[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZULFIN>>. Acesso em: 10 mar. 2022.



4. Para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ (Portaria Conjunta Nº 22, de 20 de dezembro de 2021), preconizou os seguintes fármacos: **Sulfassalazina**: comprimidos de 500mg; **Ácido fólico**: comprimidos de 5mg; **Mesalazina**: comprimidos de 400, 500 e 800mg; supositórios de 250, 500 e 1.000 mg; enemas de 1 e 3g; **Hidrocortisona**: frasco-ampola de 100 e 500mg; **Prednisona**: comprimidos de 5 e 20mg; **Azatioprina**: comprimidos de 50mg; **Ciclosporina**: cápsulas de 10, 25, 50 e 100mg; solução oral com 100mg/mL; ampolas com 50 e 250mg; **Infliximabe**: frasco-ampola com 100mg; **Vedolizumabe**: frasco-ampola com 300mg; **Tofacitinibe**: comprimidos de 5 mg.
5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Tipo Salicilatos: Mesalazina (supositórios de 250mg e 1000mg; comprimidos de 400mg e 500mg e enema com 3g Mesalazina + 100mL de diluente por dose), **Sulfassalazina** (comprimido de 500mg); Tipo Imunossupressores: Azatioprina (comprimido de 50mg), Ciclosporina (cápsulas de 25mg, 50mg e 100mg e solução oral 100mg/mL), Infliximabe 10mg/mL (injetável) e Vedolizumabe (injetável).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento **Sulfassalazina 500mg**, tendo efetuado a última retirada 24 de maio de 2021, no polo RioFarmes.
7. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, em 10 de março 2022, foi informado que a **Sulfassalazina 500mg** (comprimido) encontra-se, no momento, com seu estoque regularizado.
8. No que concerne ao valor do medicamento **Sulfassalazina 500mg**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³.
9. De acordo com publicação da CMED⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Sulfassalazina 500mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mar. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consultado, correspondente a R\$ 40,81 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 32,65, para o ICMS 20% ⁵.

É o parecer.

**Ao 3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2022.