



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0026/2023

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2023.

Processo nº 5013254-60.2022.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesalazina** comprimidos revestidos de liberação prolongada de **1200mg** (Mesacol® MMX®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Centro Médico Diagnóstico Gramacho – CEMEDIG (Evento 1_OUT12_Páginas 2 e 3), emitidos em 22 de agosto de 2022 pela médica a Autora tem **doença diverticular** e necessita fazer uso de **Mesalazina 1200mg** (Mesacol® MMX®) na posologia de **01 comprimido por dia por 07 dias**, repetindo esquema **01 semana por mês**, para evitar quadro de diverticulite recorrente.

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Divertículos são pequenas saculações (pequenos sacos) que surgem na parede do intestino grosso podendo atingi-lo como um todo, principalmente o lado esquerdo em um segmento chamado sigmóide. Seu aparecimento está relacionado à diminuição da ingestão de fibras na dieta, o que vem ocorrendo desde o início do século passado. Chamamos de “*diverticulose*” a simples presença dos divertículos no intestino grosso. Os pacientes portadores de diverticulose são assintomáticos. Uma pequena parcela destes apresenta algum sintoma, principalmente dor abdominal e mudança no hábito intestinal, passando a apresentar a “**doença diverticular**”. A grande maioria dos pacientes com doença diverticular necessita tratamento clínico baseado principalmente na correção dos hábitos alimentares e eventualmente no uso de analgésicos. Complicações com a progressão da doença alguns pacientes podem apresentar uma infecção nos divertículos chamada de “*diverticulite*”. Esta é a complicação mais comum da doença diverticular. O tratamento da diverticulite é baseado na utilização de antibióticos por via oral nos casos mais simples e por via venosa nos casos mais complicados, necessitando internação hospitalar¹.

DO PLEITO

1. A **Mesalazina** é indicada como anti-inflamatório de ação local no tratamento da colite ulcerativa ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **doença diverticular**, apresentando solicitação para tratamento regular com **Mesalazina 1200mg** (Mesacol[®] MMX[®]), para evitar a diverticulite recorrente.

2. Visando analisar o uso do medicamento **Mesalazina 1200mg** (Mesacol[®] MMX[®]) para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula² aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da condição descrita para a Requerente. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

¹ SBCP – SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA. Doença diverticular. Folhetos Informativos – SBCP. Disponível em: <<https://sbc.org.br/pdfs/publico/doencaDiverticular.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

² Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol[®] MMX[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://www.takeda.com/49ed9d/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/memx_0522_0522_vps.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2023.



3. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Mesalazina** na prevenção de diverticulite recorrente.

5. Uma apuração da literatura científica sobre o uso do medicamento **Mesalazina 1200mg** (Mesacol® MMX®), no tratamento da **doença diverticular**, revelou o seguinte conteúdo:

- De acordo com a *Sociedade Brasileira de Coloproctologia*, o tratamento com **Mesalazina**, probióticos e Rifaximina **não são recomendados** para evitar recorrências de *diverticulite* nos pacientes com **doença diverticular**, porém podem ter alguma função na melhora dos sintomas crônicos dos pacientes⁴.
- Uma revisão sistemática com meta-análise de estudos randomizados, controlados por placebo considerou a **Mesalazina** melhor do que a Rifaximina tanto na redução dos sintomas quanto na prevenção da ocorrência de *diverticulite* em pacientes com **doença diverticular**. Em linhas gerais, o estudo apontou que a Mesalazina é uma ferramenta terapêutica eficaz em pacientes com doença diverticular, tanto no alívio dos sintomas quanto na prevenção da ocorrência de diverticulite⁵.
- Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados concluiu que a **Mesalazina** pode reduzir as recorrências na doença diverticular, entretanto, não há garantias de que a Mesalazina possa prevenir a diverticulite aguda na doença diverticular⁶.

6. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, a **Mesalazina** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para prevenção da ocorrência de diverticulite, entretanto, a *Sociedade Brasileira de Coloproctologia* aponta que o uso da **Mesalazina** para evitar recorrências de *diverticulite*

³ MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

⁴ SBCP – SOCIEDADE BRASILEIRA DE COLOPROCTOLOGIA. Avanços e mudanças no tratamento da diverticulite. Disponível em: <[⁵ PICCHIO M, ELISEI W, TURSI A. Mesalazine to treat symptomatic uncomplicated diverticular disease and to prevent acute diverticulitis occurrence. A systematic review with meta-analysis of randomized, placebo-controlled trials. *J Gastrointest Liver Dis.* 2018;27\(3\):291-297. Disponível em: <<https://www.jgld.ro/jgld/index.php/jgld/article/view/60>>. Acesso em: 13 jan. 2023.](https://sbcp.org.br/topicos-em-evidencia/avancos-e-mudancas-no-tratamento-da-diverticulite/#:~:text=O%20tratamento%20com%20mesalazina%2C%20probi%3B3ticos,dos%20sintomas%20cr%C3%B4nicos%20dos%20pacientes.>>. Acesso em: 13 jan. 2023.</p></div><div data-bbox=)

⁶ IANNONE A, RUOSPO M, WONG G, et al. Mesalazine for People with Diverticular Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2018;2018:5437135. Published 2018 Sep 16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6167594/>>. Acesso em: 13 jan. 2023.



nos pacientes com **doença diverticular, não é recomendada**. Os demais estudos são controversos quanto a efetividade do referido medicamento na prevenção de *diverticulite* recorrente^{3,4,5}.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o medicamento **Mesalazina** na apresentação *comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1200mg* (Mesacol® MMX®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

8. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

10. O medicamento **Mesalazina 1200mg** (Mesacol® MMX®) **não foi apreciado**⁷, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **doença diverticular** com diverticulite recorrente, bem como, até a presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado⁸ ou em elaboração⁹ para o tratamento da referida condição.

11. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

12. De acordo com publicação da CMED, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Mesalazina 1200mg** (Mesacol[®] MMX[®]) *caixa com 30 comprimidos* – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 289,94 e menor de venda ao governo correspondente a R\$ 227,52.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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