



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0342/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 5001898-25.2023.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo Substituto do 12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Colchicina 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Página 15) e do formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 16/20) ambos datados de 28 de fevereiro de 2023 pelo médico [REDACTED], o Autor, em acompanhamento pelo serviço de Reumatologia, desde agosto de 2022, em investigação diagnóstica para Doença de Behçet (CID-10 M35.2), tem história de febre recorrente, hiperemia conjutival e úlceras orais e genitais desde 01 ano de idade. Indicado uso de metotrexato, ácido fólico e **colchicina 0,5mg**.

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 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 **Síndrome de Behçet** (SB) é uma afecção inflamatória multissistêmica, de acometimento vascular, basicamente caracterizada por úlceras orais recorrentes, úlceras genitais, uveíte e lesões cutâneas, além de múltiplas outras manifestações sistêmicas menos comuns. Atualmente, considerada um modelo singular de vasculite, a SB parece apresentar, implicados em sua origem, elementos de suscetibilidade genética associados a fatores ambientais desencadeantes. Não se trata de doença com atividade inflamatória crônica e persistente, sendo mais comum a apresentação na forma de surtos (“ataques agudos”) e remissão. Embora a maior parte de suas manifestações seja considerada benigna e autolimitada, ataques repetidos de inflamação ocular podem levar à cegueira, principal morbidade sequelar da síndrome¹.

DO PLEITO

1. **Colchicina** é indicada no tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos pacientes com artrite gotosa crônica. A terapia com colchicina pode ser indicada na Febre Familiar do Mediterrâneo e em casos de esclerodermia, poliartrite associada à sarcoidose e psoríase².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **doença de Behçet**, apresentando solicitação médica para tratamento com **colchicina 0,5mg**.

2. Visando analisar o uso do medicamento **colchicina 0,5mg** para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula² aprovada pela ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento do diagnóstico descrito para o Requerente.

3. Neste sentido, quanto ao uso do medicamento **colchicina** no tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, uma busca na literatura científica localizou o seguinte conteúdo:

- A **colchicina** tem sido utilizada para o tratamento da doença de Behçet, particularmente para a doença mucocutânea. O efeito anti-inflamatório da colchicina tem sido atribuído à

¹ NEVES, F.S. et al. Síndrome de Behçet: à procura de evidências. Revista Brasileira Reumatologia, v.46, supl. 1, São Paulo, 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/gpYDHJnbBdJzVh85ghS4Nbc/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 14 mar.2023.

² Bula do medicamento Colchicina (Colchis[®]) por APSEN FARMACEUTICA S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=colchis>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



ruptura dos microtúbulos nos neutrófilos, inibindo assim sua migração para os fatores quimiotáticos. Em um estudo controlado randomizado, o uso de colchicina reduziu significativamente a taxa de úlceras genitais, eritema nodoso e artrite associada à doença de Behçet. Um estudo cruzado mais recente, duplo-cego, controlado por placebo, concluiu que a colchicina melhorou significativamente a pontuação geral do Índice de Atividade da Doença. No entanto, os pacientes podem desenvolver intolerância gastrointestinal significativa se a medicação for tomada em doses superiores a 1,5 mg/dia³.

4. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, a **colchicina** apresenta uso *off label* (*uso não aprovado em bula*) para o tratamento da Doença de Behçet.
5. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*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 do Brasil (ANVISA)⁴.
6. Excepcionalmente a 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 2013⁵. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Colchicina** no tratamento da **Doença de Behçet**
7. No que se refere a sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **colchicina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. O medicamento **Colchicina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. 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)⁶.
10. 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.

³ Rokutanda R.; et al. Atualização no diagnóstico e manejo da doença de behçet. Reumatol de Acesso Aberto. 2015; 7: 1–8. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5045120/> Acesso em 14 mar. 2023.

⁴ 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 mar. 2023.

⁵ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁶ 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/cmed/precos>. Acesso em: 14 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, a Colchicina 0,5mg apresenta PF de R\$ 35,63 e PMVG de R\$ 27,96⁷.

É o parecer.

Ao Juízo Substituto do 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ 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_pmyg_2023_02_v2.pdf/@/@download/file/lista_conformidade_pmyg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.