



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0370/2023

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 5001980-56.2023.4.02.5121,
ajuizado [] por
representado por [] .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Colchicina 0,5mg e ao dermocosmético Creme de Ureia 10%.

I – RELATÓRIO

1. Os seguintes documentos médicos foram considerados para a elaboração deste parecer técnico (Evento 1, ANEXO2): receituário médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Página 15), emitido em 03 de março de 2022 por [] formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Páginas 16 a 19) e laudo do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG (Página 22), emitidos em 28 de fevereiro de 2023, e receituário médico do IPPMG, não datado, emitidos por [] e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos – LME (Página 24), preenchido em 10 de outubro de 2022 por [] .

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor encontra-se em acompanhamento pelo serviço de reumatologia do IPPMG desde agosto/2022, em investigação diagnóstica para **doença de Behçet (CID-10: M35.2)**, com história de febre recorrente, hiperemia conjuntival, úlceras orais e nasais desde 01 ano de idade. Já fez uso de metotrexato e ácido fólico, com resposta parcial, com indicação de uso de **Colchicina 0,5mg** – 01 comprimido ao dia (uso contínuo). Além disso, constam prescritos também: **Ácido Fólico 5mg** – 01 comprimido, 01 vez por semana; **Creme de Ureia 10%** - usar 01 vez ao dia; e preventivo de assadura Bepantol® pomada.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **doença de Behçet** é bastante comum em países que fazem parte da antiga rota da seda, que se estende da Ásia ao Mediterrâneo, afetando principalmente gregos, turcos, árabes e israelenses, além de coreanos, chineses e japoneses. Ela recebe esse nome por ter sido descrita em 1937 pelo dermatologista turco Hulusi Behçet. O início dos sintomas geralmente ocorre entre os 20 e 40 anos de idade, homens e mulheres são acometidos de forma semelhante, mas homens jovens de origem asiática apresentam manifestações mais graves da doença. Diferentes genes aumentam o risco de desenvolver a doença de Behçet e acredita-se que fatores ambientais como infecções podem ajudar a desencadear a doença¹.
2. As manifestações da doença de **Behçet** ocorrem de forma recorrente, ou seja, em crises que melhoram com o tratamento e retornam após um período sem sintomas. A queixa mais importante é a presença de aftas recorrentes que podem estar associadas ou não a úlceras genitais, lesões de pele, dores articulares, inflamação no olho, alterações neurológicas, intestinais, inflamação e trombose em veias, além da formação de aneurismas em diferentes artérias. As lesões de pele mais comuns na doença de Behçet incluem eritema nodoso que são nódulos dolorosos e avermelhados em pernas, lesões semelhantes a espinhas e as lesões pápulo-pustulosas que são pequenos caroços vermelhos e pequenas bolhas de pus¹.

¹ Sociedade Brasileira de Reumatologia. Doença de Behçet. Disponível em: < <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/doenca-de-behçet/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



DO PLEITO

1. A **Colchicina** é um alcaloide derivado do *Colchicum autumnale* que interfere nas funções do citoesqueleto celular pela inibição da polimerização da β -tubulina em microtúbulos, inibindo a ativação, a degranulação e a migração dos neutrófilos associados com a mediação dos sintomas da gota.
2. De acordo com informações de bula aprovada pela Anvisa esse medicamento é destinado ao tratamento das crises agudas de gota e na prevenção das crises agudas nos pacientes com artrite gotosa crônica; a colchicoterapia pode ser indicada na Febre Familiar do Mediterrâneo e em casos de escleroderma, poliartrite associada à sarcoidose e psoríase; É eficaz no tratamento clínico da Doença de Peyronie nos casos – em que o tempo de evolução é inferior a um ano, atuando na redução do processo inflamatório que vai dar origem à placa fibrosa. Não tem seu uso bem estabelecido nos casos com longo tempo de evolução, quando a placa de fibrose já está plenamente formada².
3. O **creme de ureia 10%** é indicado para hidratação intensiva de peles secas com restabelecimento de seu equilíbrio hídrico. Seu uso constante hidrata a pele e protege contra ressecamentos³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Colchicina 0,5mg não apresenta indicação em bula²** para o tratamento da **síndrome de Behçet**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza uso off-label.
2. 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 2013⁴. Até o momento não há aprovação excepcional para o caso em tela.
3. Insta ressaltar que recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Embora o número de drogas eficazes usadas no tratamento da **doença de Behçet (DB)** tenha aumentado nos últimos anos, ela ainda está associada a morbidade grave devido principalmente a sintomas mucocutâneos, articulares e oculares e aumento da mortalidade por envolvimento de grandes vasos, neurológico, gastrointestinal e cardíaco.

² Bula do medicamento Colchicina por Geolab Indústria farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=154230203>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

³ Informações do produto Creme de Ureia 10% (Ureskin) por Genom. Disponível em: <<https://www.genom.com.br/produtos/cuidados-com-a-pele/hidratacao/ureskin/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ 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: 21 mar. 2023.



Muitos fatores estão associados a um curso mais grave, como sexo masculino e idade mais jovem de início⁵.

5. O tratamento varia dependendo do (s) órgão(s) envolvido(s), gravidade e duração do envolvimento, frequência das crises, sexo e idade do paciente. Atualmente, não existem recomendações específicas baseadas em sexo ou idade para todas as manifestações da DB. No entanto, o objetivo primário do tratamento deve ser rapidamente suprimir e prevenir novos ataques inflamatórios para evitar danos irreversíveis aos órgãos, especialmente nos estágios iniciais e ativos da DB. Ensaio controlado randomizado são limitados ao envolvimento mucocutâneo, articular e ocular⁵.

6. De acordo com os documentos médicos apensados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 22 e 24), o Autor apresentou manifestação ocular (hiperemia conjuntival) mucocutânea (úlceras) e vascular (vasculite).

7. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, as aftas podem ser tratadas com anestésicos e corticosteroides tópicos, além de antissépticos bucais como o gluconato de clorexedine. Outros medicamentos de efeito local também podem ser prescritos pelo médico para aliviar os sintomas. Manifestações menos graves como aftas, dores articulares, lesões de pele e úlceras genitais podem ser tratadas com medicamentos como corticosteroides orais, **colchicina**, pentoxifilina, penicilina, dapsona, talidomida, entre outros. Agentes imunossupressores como azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina e metotrexate são reservados para manifestações graves como a inflamação do olho, as manifestações neurológicas ou vasculares (veias ou artérias). Pacientes que não melhoram com imunossupressores podem se beneficiar com agentes imunobiológicos, especialmente com agentes anti-TNF α como o infliximabe e o etanercepte¹.

8. Dessa forma, o medicamento **Colchicina 0,5mg pode ser usado no manejo** das manifestações clínicas decorrentes da doença de base do Autor – doença de Behçet.

9. Quanto ao **Creme de Ureia 10%**, informa-se que está indicado para as manifestações cutâneas da **doença de Behçet**.

- **Colchicina 0,5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) dispensados pelo SUS no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Creme de Ureia 10%** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018).

10. Ainda com relação ao pleito **Creme de Ureia 10%**, em documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Páginas 3 e 4), foi informado que foi tentado acesso a esse item junto à SMS/RJ, a qual informou que ele é destinado somente aos pacientes de Hanseníase.

11. Nenhum dos itens aqui pleiteados foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da doença de Behçet.

12. A **Doença de Behçet** é uma doença inflamatória rara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com

⁵ ALPSOY, E. Et al. Treatment of Behçet's Disease: An Algorithmic Multidisciplinary Approach. Front. Med., 28 April 2021. Volume 8 – 2021. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2021.624795/full>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

13. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, **levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras**⁷.

14. Diante o exposto, informa-se que até o momento **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (tampouco em elaboração), publicado pelo Ministério da Saúde, que verse sobre o diagnóstico e tratamento das manifestações clínicas **da Doença de Behçet**⁸.

15. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (elenco Estadual) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg para o tratamento da **doença de Behçet** (CID: 10: M35.2).

16. Portanto, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento Azatioprina 50mg em substituição ao pleito Colchicina 0,5mg, devendo, em caso positivo, a representante legal do Demandando solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

17. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. No que concerne ao valor do pleito **Colchicina 0,5mg**, 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)⁹.

⁶BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://docs.bvssalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁸ CONITEC. Protocolos em elaboração. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1)

[br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1](https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1)>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁹BRASIL 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: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência **Colchicina 0,5mg (Colchis®) – 30 comprimidos** possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%¹¹: R\$ 54,81 e R\$ 43,01.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. 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: 21 mar. 2023.

¹¹BRASIL 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/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@@download/file/xls_confornidade_gov_20230320_19585047.xls>. Acesso em: 21 mar. 2023.