



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0929/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 5003128-80.2024.4.02.5117,
ajuizado por

neste ato respresentado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mesalazina 800mg** comprimidos (Mesacol®) e **Mesalazina 500mg** supositório (Mesacol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Regional do Largo da Batalha (Evento 1_ANEXO3_Páginas 2/4, Evento 1_ANEXO4_Página 7), emitidos em 30 de abril de 2024, pela médica , o Autor tem **doença de Crohn**, em uso de **Mesalazina 800mg** 01 comprimido de 06/06 horas [*podendo ser substituída por Mesalazina 400mg 02 comprimidos de 06/06 horas ou Mesalazina 1200mg 01 comprimido de 12/12 horas*] e Mesalazina 250mg supositório 02 unidades de 12/12 horas [*ou Mesalazina 500mg ou Mesalazina 1g*].

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), mencionado: **K50.1** – doença de Crohn do intestino grosso.

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 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 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.

6. 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.

7. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenotante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a **DC** pode ter manifestações extra intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da **DC** é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico¹.

DO PLEITO

1. A **Mesalazina** está indicada como anti-inflamatório para reduzir as reações inflamatórias que acometem a mucosa do cólon e do reto, nas fases agudas da retocolite ulcerativa idiopática. É também utilizado para prevenir ou reduzir as recidivas dessa enfermidade².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **doença de Crohn**, apresentando solicitação para tratamento regular com **Mesalazina 800mg** comprimidos (Mesacol[®]) e **Mesalazina 500mg** supositório (Mesacol[®]). Destaca-se que de acordo com a médica assistente, a **Mesalazina 800mg pode ser substituída por Mesalazina 400mg se efetuado os ajustes posológicos recomendados**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Mesalazina 800mg** comprimidos (Mesacol[®]) e **Mesalazina 500mg** supositório (Mesacol[®]) **possuem registro** na

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_14_pcdt_doenca_de_crohn_28_11_2017-1.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.

² Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol[®] MMX[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390200>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor **doença de Crohn**, conforme relato médico.

3. Insta mencionar que a **Mesalazina**, pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³. No que tange à sua **disponibilização** no âmbito do SUS elucida-se que:

- **Mesalazina** na apresentação **comprimidos** com **400mg** e **500mg** é **disponibilizada**, no âmbito do SUS, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente da **doença de Crohn**, aprovado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 14, de 28 de novembro de 2017.
- **Mesalazina supositório** nas apresentações com **250mg** e **1000mg** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.
 - ✓ Destaca-se que a doença do Demandante: K50.1 – doença de Crohn do intestino grosso, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando** a obtenção da **Mesalazina supositório** pela via administrativa.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

5. Desse modo, para ter acesso ao medicamento **Mesalazina** na apresentação **comprimidos** com **400mg** ou **500mg**, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT da **doença de Crohn**, deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, sito à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando as seguintes documentações:

- **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de*

³ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html>. Acesso em: 11 jun. 2024.



tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Acrescenta-se que o painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, **na presente data**, aponta que o medicamento **Mesalazina** na apresentação **comprimidos** com **400mg** ou **500mg** encontra-se com seu **estoque regular**.

7. 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)⁴.

8. 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵.

- **Mesalazina 800mg** comprimidos (Mesacol®) *caixa com 30 comprimidos* – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 196.28 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 154.02.
- **Mesalazina 500mg** supositório (Mesacol®) *caixa com 10 supositórios* – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 78.41 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 61.5

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID: 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02

⁴ 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: 11 jun. 2024.

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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@/@download/file>. Acesso em: 11 jun. 2024.