



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0127/2022**

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0002173-20.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mesalazina 1.200mg comprimido revestido de liberação lenta** (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Gastrolife Endoscopia Digestiva Diagnóstica e Terapêutica (fls. 23 e 28), emitidos em 28 de dezembro de 2021 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora com 57 anos de idade, que apresenta **retocolite ulcerativa em atividade** (restrita ao reto), com 05 a 06 evacuações diárias com muco e sangue. Atualmente faz uso de Prednisona (corticoide) e Mesalazina oral (3000mg ao dia) e supositório (500mg ao dia). Por não ser evidenciada melhora clínica com esses medicamentos, em setembro de 2021 foi iniciado **Mesalazina de liberação lenta**, na dosagem de 3.600mg ao dia (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>), seguida de excelente resposta clínica, com uma evacuação diária (sem sangue e muco) e suspensão do uso de corticoide, o qual, usado de forma prolongada, ocasiona diversos efeitos colaterais (hiperglicemia, doenças ósseas, dentre outras). Em novembro de 2021, após término da Mesalazina de liberação lenta e retorno ao uso da Mesalazina de liberação normal, a Autora voltou a apresentar 05 a 06 evacuações diárias, com muco e sangue.
3. Em virtude da melhora clínica com a **Mesalazina 1.200 de liberação lenta** (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>), inclusive como monoterapia, sem a necessidade de introdução de corticoide, é sugerido que a Requerente faça uso desse medicamento, na posologia de três (03) comprimidos pela manhã, até obter a remissão da retocolite ulcerativa e suas consequências (sangramento e anemia). A atividade da doença tem comprometido as atividades básicas diárias e a capacidade laborativa da Autora. Classificação Internacional de Doença (CID-10) informada: **K51.2 – Proctite ulcerativa (crônica)**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 **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 normal entre as porções afetada. 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. A doença pode iniciar-se em qualquer idade<sup>1</sup>.
2. O sintoma principal da **RCU** é a diarreia com sangue. Sintomas associados, como dor abdominal em cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2022.



## **DO PLEITO**

1. A **Mesalazina** é um aminossalicilato (5-ASA) e o seu mecanismo de ação ainda não está totalmente elucidado, mas parece exercer um efeito anti-inflamatório tópico direto no tecido conjuntivo patologicamente alterado. Está 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 remissão. Os comprimidos de Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup> contêm um núcleo de 1.200 mg de Mesalazina formulado segundo um sistema tecnológico denominado MMX (Multi-Matrix System). Este núcleo é recoberto com copolímeros do ácido metacrílico, preparados para se dissolverem em pH  $\geq 7$ , proporcionando a liberação lenta de concentrações eficazes de mesalazina ao longo de todo o cólon, com limitada absorção sistêmica<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Mesalazina 1.200mg comprimido revestido de liberação lenta** (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento da **retocolite ulcerativa**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (fl. 23)

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que a **Mesalazina**, na concentração de **1.200mg comprimido revestido de liberação lenta** (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>) **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **retocolite ulcerativa**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 22, de 20 de dezembro de 2021<sup>1</sup>). O medicamento **Mesalazina** é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém nas **concentrações de 400mg e 500mg**, e na forma farmacêutica de **comprimido de liberação normal**, ou seja, **diversa da pleiteada - Mesalazina 1.200mg comprimido revestido de liberação lenta** (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>).

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Mesalazina 500mg comprimido. Entretanto, conforme relato médico (fl. 23), não foi “*evidenciada melhora clínica na paciente*” com uso da Mesalazina 500mg comprimido. Além disso, a Requerente retornou com o quadro de “*05 a 06 evacuações diárias com muco e sangue*”, quando voltou a fazer uso da Mesalazina 500mg comprimido, após melhora do quadro com uso de Mesalazina 1.200mg comprimido revestido de liberação lenta (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>). Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS, Mesalazina 400/500mg comprimido de liberação normal, não se aplica ao caso da Autora.**

5. Não obstante o relato médico supracitado, o PCDT da **retocolite ulcerativa** **não inclui** o medicamento Mesalazina na apresentação de liberação lenta, sob alegação que

<sup>2</sup> Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol<sup>®</sup> MMX<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351320916200628/?nomeProduto=mesacol>>. Acesso em: 28 jan. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não há evidência de superioridade do uso de formulações de liberação lenta do fármaco que permitiriam o seu uso em dose única<sup>1</sup>.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 13, item “VP”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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