



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0142/2022

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0020891-68.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Mesalazina 1200mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Mesacol[®] MMX) OU **Mesalazina grânulos de liberação prolongada** (Pentasa[®] Sachê) e **Mesalazina 1g – suspensão 10mg/mL** (Pentasa[®] Enema) OU **Mesalazina 500 mg supositório**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 07 de janeiro de 2022 e 20 de janeiro de 2022 pela médica , em documento próprio. Em resumo, trata-se de Autora portadora de **proctocolite esquerda** e para induzir a remissão da patologia necessita de prednisona 60mg por 15 dias seguidos em esquema de desmame, **Mesalazina 1200 mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Mesacol[®] MMX) – 3 comprimidos a noite **OU Mesalazina grânulos de liberação prolongada 1g** (Pentasa[®] Sachê) – 2 sachês ao dia e **Mesalazina 1g – suspensão 10mg/mL** (Pentasa[®] Enema) OU **Mesalazina 500 mg supositório** – 2 supositórios a noite. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.5 - Colite esquerda**.

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 **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 normais entre as porções afetadas. A doença pode ser estadiada, com base na Classificação de Montreal e conforme maior extensão de acometimento macroscópico à colonoscopia, sendo a **colite esquerda**: quando afeta o cólon distalmente à flexura esplênica. Nos casos de pacientes com **colite esquerda o tratamento tópico associado ao por via oral é superior a qualquer um deles isolados**¹.

DO PLEITO

1. A **Mesalazina comprimido, enema, supositórios e sachês** estão indicados como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na **retocolite ulcerativa**. Também são utilizados para prevenir e reduzir as recidivas dessa enfermidade².

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 26 DE MARÇO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf >. Acesso em: 01 fev. 22.

²Bula do medicamento Mesalazina (Pentasa®) por laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=128760002> >. Acesso em: 01 fev. 22.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Mesalazina 1200 mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Mesacol[®] MMX) OU **Mesalazina grânulos de liberação prolongada** (Pentasa[®] Sachê) e **Mesalazina 1g – suspensão 10mg/mL** (Pentasa[®] Enema) OU **Mesalazina 500mg supositório estão indicados** para o tratamento da **Retocolite ulcerativa** – doença que acomete o Autor.
2. Quanto à disponibilização no SUS, informa-se que:
 - **Mesalazina 400mg e 500mg** [a Autora foi prescrito Mesalazina 1200mg comprimido revestido de liberação prolongada] e **Mesalazina supositório 250mg e 1000mg** [a Autora foi prescrito Mesalazina 500mg supositório – 2 ao dia] **são disponibilizados** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, de acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa, publicado pelo Ministério da Saúde pela Portaria Conjunta nº 6, de 26 de março de 2020¹.
 - **Mesalazina grânulos de liberação prolongada** (Pentasa[®] Sachê) e **Mesalazina 1g suspensão 10mg/mL** (Pentasa[®] Enema) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados.
4. Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Retocolite Ulcerativa**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza ainda, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Sulfassalazina** (comprimido de 500mg); **imunossupressores: Azatioprina** (comprimido 50mg), **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL) e **Infliximabe** (frasco-ampola de 10mg/mL).
5. Dessa forma, **sugere-se que a médica assistente avalie o Protocolo Clínico e considere o tratamento da Autora segundo as recomendações do Protocolo, com os medicamentos disponibilizados no SUS, explicitando em caso negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica.**
6. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF e **para ter acesso aos medicamentos pleiteados nas apresentações disponibilizadas (Mesalazina - supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg)** após o devido ajuste posológico, a Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Polo Rio Farma, situado na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão



previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17 e 18, item “VI”, subitens “b” e “f”), referente ao fornecimento de *“...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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