



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0163/2022

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000475-73.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mesalazina 500mg supositório**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico da Prefeitura Municipal de Angra dos Reis: Laudo médico (fl. 50) e Receituário médico (fl. 53) ambos emitidos pela médica: em 19 de janeiro de 2022 e Receituário médico (fl. 54) emitido pelo médico proctologista sem data. A Autora, 58 anos, com quadro de **Retopatia actínica**, desenvolvido após tratamento oncológico de neoplasia ginecológica e radioterapia. Cursa com dor, alteração do trânsito intestinal e hematoquezia. Após consulta com o proctologista foi prescrito **Mesalazina 500mg** – 01 supositório 2 vezes ao dia por 60 dias. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K62.7 - Proctite por radiação**.

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Proctite (ou retite)** é uma inflamação da membrana mucosa do reto, fim distal do intestino grosso¹. A etiologia dessa afecção é variada. Pode resultar da doença de Crohn ou de uma colite ulcerativa. Também pode ser causada por uma doença sexualmente transmissível, uso indiscriminado de antibióticos e radioterapia².

2. A **Retite Actínica (RA)** ou **Proctite por Radiação Crônica (PCR)** é uma inflamação crônica do reto induzida pela radiação. Acredita-se que 5% a 8% dos pacientes com RA podem desenvolver forma grave da doença com sangramento retal intenso que requer tratamento imediato. Tal complicação ficou conhecida como retite actínica hemorrágica (RAH). A **Retite Actínica Hemorrágica (RAH)** é uma das complicações da radioterapia para tratamento de neoplasias malignas pélvicas e é caracterizada pela formação de lesões vasculares ectásicas, no reto previamente sadio. Entre 10 a 20% dos pacientes com tumores pélvicos (câncer de próstata, reto, útero, colo do útero, entre outros) submetidos à radioterapia (RXT) irão apresentar a RAH, num tempo variável, em média, de 12 a 18 meses após a RXT. Os sintomas incluem náuseas, dor retal, diarreia, cólicas, hematoquezia, tenesmo, urgências evacuatórias e descarga de muco e sangue ou até mesmo com sangramento de difícil controle. A intensidade dos sangramentos é variável, desde episódios esporádicos sem repercussão sistêmica até hemorragias incapacitantes, com frequência diuturna, independente ou concomitante às exonerações fecais habituais. A evolução para anemia ferropriva grave e necessidade de repetidas hemotransfusões é frequente. Dentre os tratamentos medicamentosos, vários são descritos na literatura: corticoides por via oral ou tópica retal, hormônios femininos por via oral, talidomida por via oral, anti-inflamatórios intestinais por via oral ou tópica retal, probióticos, antioxidantes, ácidos graxos de cadeia curta, enema de sulcratofo, além de tratamento endoscópico (colonoscopia), coagulação endoscópica de plasma por feixe de argônio e terapia com oxigênio hiperbárico.^{3,4,5,6}

1 OMS. DeCS. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=11785&filter=ths_termall&q=proctite>. Acesso em: 2 fev. 2022.

2 ANSARI, P. Proctite. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-digestivos/dist%C3%BArbios-do-%C3%A2nus-e-do-reto/proctite>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

3 CLÁUDIA, G. et al. Tratamento Endoscópico de Retite Actínica hemorrágica (RAH) com Coagulador de Plasma de Argônio – experiência de uma clínica privada no Rio de Janeiro. Gastroendo Serviços Médicos - Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.gastroendo.com.br/pdfs/02-retite-actinica.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

4 Mansur, Gilberto Reynaldo. Estudo comparativo e randomizado entre a eletrocoagulação bipolar e a eletrocoagulação argônio-assistida no tratamento da retopatia actínica hemorrágica. / Gilberto Reynaldo Mansur. – Rio de Janeiro, 2015. xiii, 63 f.: il.



DO PLEITO

1. A **Mesalazina** é indicada como anti-inflamatório de ação local no tratamento de doenças inflamatórias intestinais na fase aguda e na prevenção ou redução das recidivas destas enfermidades, tais como retocolite ulcerativa inespecífica (RCUI) (tanto a colite como a proctite ulcerativa) e doença de Crohn colônica⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Mesalazina 500mg supositório** pode estar indicado para o tratamento da doença que acomete à Autora (fl. 50).

2. No entanto, segundo as Diretrizes de Prática Clínica da Sociedade Americana de Cirurgiões de Cólon e Retais para o Tratamento da Proctite por Radiação Crônica⁴ é relatado que o tratamento com a **Mesalazina** não foi minuciosamente avaliado (estudo randomizado) e não são recomendados no tratamento da PCR.

3. Caso a Autora venha a fazer uso do medicamento Mesalazina, recomenda-se que seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento, visto o tempo determinado (fls. 50 e 53) de tratamento por 60 dias.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que embora o medicamento **Mesalazina 250mg supositório** [a Autora foi prescrito **Mesalazina 500mg supositório**] seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento não está autorizado para a CID-10 declarada (fl. 50), a saber: **K62.7 - Proctite por radiação, inviabilizando que a Autora receba o medicamento por vias administrativas**.

5. A **Mesalazina** não foi avaliada pela CONITEC para o uso de Retite Actínica.⁸

6. Cumpre informar que não existe, até o presente momento, Protocolo Clínico da Retite Actínica ou Proctite por Radiação Crônica.⁹

7. Salienta-se que há, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Angra dos Reis), medicamentos que podem configurar como alternativa terapêutica. Sendo assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca: prednisona (comprimido de 5mg e 20mg), prednisolona 3mg/ml solução oral e dexametasona 0,1 mg/ml elixir.

Tese (Doutorado em Oncologia) - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, 2015. Disponível em: <https://gediib.org.br/wp-content/uploads/2020/09/Livro_GEEDIB_2019_Rev2-2.pdf>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁵ GIUSTI, B. Proctopatia por radiação (retite actínica) – A doença causada pela radioterapia OU a doença do paciente. Disponível em: <<https://www.drbrunocoloproctologista.com/single-post/proctopatia-por-radiacao>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁶ PAQUETTE, I. M. et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Chronic Radiation Proctitis. Diseases of the Colon & Rectum, v. 61, n. 10, p. 1135–1140, out. 2018. Disponível em: <https://journals.lww.com/dcrjournal/Fulltext/2018/10000/The_American_Society_of_Colon_and_Rectal_Surgeons.4.aspx>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol®) por Takeda Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351320916200628/?nomeProduto=mesacol>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁸ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁹ CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 2 fev. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização e os procedimentos necessários para a retirada do mesmo.

9. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF- RJ 2343-7
Mat.: 8542-1

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