

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1097/2025.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0009471-67.2002.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial para inclusão do fornecimento do medicamento **mesalazina 250mg** (supositório) (fl. 1518).

Acostado aos autos processuais encontram-se os PARECERES TÉCNICOS Nº 2908/2017 e Nº 3651/2024 (fls. 184 a 186 e 1415), emitidos em 4 de outubro de 2017 e 09 de setembro de 2024, respectivamente, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora (**retocolite ulcerativa**), à indicação de uso e à disponibilização no âmbito do SUS dos pleitos **mesalazina 500mg (comprimido)** e **mesalazina 250mg (supositório)**. Adicionalmente, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **mesalazina 500mg (comprimido)**. Não havendo, contudo, solicitação recente para o fornecimento do pleito **mesalazina 250mg (supositório)**.

Adicionalmente, acostado aos autos processuais encontra-se os PARECER TÉCNICO Nº 0153/2025 (fls. 1543 e 1544), emitido em 23 de janeiro de 2025, no qual foi esclarecido que a Autora havia realizado tentativa de cadastro junto ao CEAF para acesso ao medicamento pleiteado. Contudo, o acesso ao pleito **mesalazina 250mg (supositório)**, pela via administrativa, foi inviabilizado devido às seguintes ponderações emitidas pela análise técnica do CEAF:

- **Somente pacientes com proctite** devem ser tratados com um **supositório de mesalazina**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retocolite Ulcerativa¹, **tal condição não foi descrita para a Autora.**
- **A posologia prescrita em laudo médico (2 supositórios à noite) não se encontra de acordo com a descrita nesta PCDT.**

Após a elaboração dos pareceres supramencionados, foram acostados novos documentos médicos (fl. 1702 e 1703), em impresso da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, não datado, emitido pela médica _____, no qual foi informado que a Autora apresenta diagnóstico de **retocolite ulcerativa** desde 2000, **pancolite**

¹ CONITEC. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 9, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-retocolite-ulcerativa>>. Acesso em: 26 mar. 2025.



com proctite. Necessita do uso contínuo do medicamento mesalazina oral (3,6g ao dia) e **mesalazina 250mg supositório – 2 supositórios à noite**, para controle da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K51.1 - Ileocolite ulcerativa** (crônica).

Nesse ponto, retoma-se os aspectos abordados em PARECER TÉCNICO Nº 0153/2025 (fls. 1543 e 1544) e acrescenta-se que:

- Com base no novo documento médico acostado (fl. 1702) a Autora apresenta **pancolite com proctite**, atendendo a exigência previamente apresentada pelo CEAF.
- Conforme PCDT da Retocolite Ulcerativa¹, em pacientes com proctite, alternativamente aos aminossalicilatos via oral, pode ser feita **terapia de manutenção** com um supositório de **mesalazina 250 mg a 1 g, 3 vezes por semana**. Pacientes que tiverem **agudização** em uso de supositórios 3 vezes por semana devem passar a usá-los diariamente, aplicar 1 supositório à noite, ao deitar e pode-se utilizar **2 vezes ao dia em casos selecionados**.
 - ✓ Considerando a recomendação médica (fl. 1702) de **mesalazina 250mg supositório** – na posologia 2 supositórios à noite, o acesso ao pleito, pela via administrativa no CEAF, permanece inviável.

Caso o médico assistente avalie e considere pertinente a adequação do esquema de administração descrito no PCDT da Retocolite Ulcerativa¹ quanto ao uso do medicamento pleiteado, para ter acesso ao mesmo, a representante legal da Autora deverá ser encaminhada ao CEAF, a fim de atender as adequações solicitadas pelo CEAF.

Ademais, reitera-se o abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 2908/2017, Nº 3651/2024 e Nº 0153/2025 (fls. 184 a 186, 1415 e 1543 e 1544).

É o parecer.

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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