

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2447/2025.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0832383-05.2025.8.19.0038
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autor com diagnóstico de **Doença de Crohn**, apresentando dor abdominal e diarreia com sangue, **artrite reumatoide** e **hipertensão arterial**, em uso de **losartana 50mg**, **mesalazina 800mg**, **Hidroxycloroquina 400mg** (Reuquinol®), **prednisolona 20mg** (Predsin®) e **dipirona 1g** e colágeno tipo II. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10): **I10 - Hipertensão Essencial (Primária)**, **K50 – Doença de Crohn**, **K51 – Colite ulcerativa** e **M06 – Outras artrites reumatoides**. (Num. 199861397 - Pág. 10 a 18, 23 e 68)

Informa-se que os medicamentos **losartana 50mg**, **mesalazina 800mg**, **Hidroxycloroquina 400mg** (Reuquinol®), **prednisolona 20mg** (Predsin®) e **dipirona 1g** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **prednisolona 20mg** (Predsin®), **dipirona 1g** e **Mesalazina** na apresentação *comprimidos 800mg* **não integram** e nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **losartana 50mg** **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nova Iguaçu (REMUME 2021), sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**. Para acesso, o Autor **deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**.
- **Hidroxycloroquina 400mg** pertence ao **Grupo de Financiamento 2** do CEAf e **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Artrite Reumatoide**¹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAf para o medicamento padronizado **Hidroxycloroquina 400mg**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2025.

Desse modo, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo ao **Riofarms Nova Iguaçu**, à Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro – Nova Iguaçu, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Crohn** encontra-se **em atualização** frente ao PCDT em vigor². Acrescenta-se que o PCDT atual ainda não contempla o medicamento pleiteado.

Diante o exposto, 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 2017³, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **no momento**, disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos:

- *Aminossalicilatos e imunossupressores*: metotrexato 25mg/mL (injetável); azatioprina 50mg (comprimido); mesalazina 400mg e 500mg (comprimido) e sulfassalazina 500mg (comprimido);
- *Biológicos anti-TNF-alfa*: adalimumabe 40mg (injetável); certolizumabe pegol 200mg/mL (injetável) e infliximabe 10mg/mL (injetável).

Considerando o exposto, acrescido ao fato da disponibilização da mesalazina 400mg, que com adequado ajuste posológico, pode configurar uma alternativa terapêutica adequada ao caso em tela, dessa forma, **sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso da mesalazina 400mg** no plano terapêutico do Requerente, em caso afirmativo, proceder da mesma forma que orientado para a **hidroxicloroquina 400mg**.

Como alternativa aos medicamentos não padronizados, a saber, **prednisolona 20mg** (Predsin®), **dipirona 1g**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu disponibiliza os medicamentos prednisolona 5mg e 20mg e dipirona 500mg. **Caso a médica assistente julgue adequado o uso desses medicamentos, o Autor deverá comparecer a unidade de saúde mais próxima de sua residência com o receituário atualizado para maiores informações.**

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

³BRASIL. 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: 24 jun 2025.



Os medicamentos pleiteados **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **losartana 50mg** - 07 comprimidos – R\$1,91
- **mesalazina 800mg** - 10 comprimidos liberação retardada – R\$42,63
- **Hidroxicloroquina 400mg** (Rheuquinol[®]) - 06 comprimidos revestidos – R\$11,10
- **prednisolona 20mg** (Predsin[®]) - 10 comprimidos – R\$18,82
- **dipirona 1g** - 04 comprimidos – R\$4,41

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

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

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

⁴BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025.