



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3559/2024

Rio de Janeiro, 3 de setembro de 2024

Processo nº 0827249-42.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg (comprimido)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 130472610 - Pág. 5), emitido em 12 de abril de 2024, pelo médico a Autora, é portadora de enterocolite ulcerativa crônica, em uso de **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg (comprimido)**.
2. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi mencionada: **K51.0 – enterocolite 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.
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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. 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.
6. 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.



7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **enterocolite ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre 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. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), **retossigmoidite** (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossilicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossupressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. A **mesalazina** é indicada para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. A mesalazina é também indicada para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg possuem indicação** para o tratamento da **enterocolite ulcerativa (crônica)**, doença que acomete a Autora , conforme descrito em laudo médico.

2. Destaca-se que os medicamentos **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg (comprimido)** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de retocolite ulcerativa**. Vale destacar que a CID-10 atribuída a Autora em documento médico está contemplada no referido protocolo.

3. Insta dizer que o pleito **mesalazina** pertence ao **Grupo de Financiamento 2** do CEAF³, medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22 – 20/12/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22_pcdt_retocolite-ulcerativa-1.pdf >. Acesso em: 3 set. 2024.

² Bula do medicamento Mesalazina (Mesacol® MMX®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=1063902000>>. Acesso em: 3 set. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 3 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAf para a retirada dos medicamentos padronizados.

5. Desse modo, para ter acesso aos medicamentos **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg (comprimido)**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT da **retocolite ulcerativa**, deverá efetuar cadastro no CEAf comparecendo à Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, portando as seguintes documentações:

- **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
- **Documentos médicos:** 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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

6. Acrescenta-se que o painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, **na presente data**, aponta que o medicamento **mesalazina 500mg (comprimido)** encontra-se com estoque regular e **mesalazina 1000mg (supositório)** está aguardando entrega.

7. Os medicamentos **mesalazina 1000mg (supositório)** e **mesalazina 500mg (comprimido)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 59719-5
ID: 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 3 set. 2024