



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1179/2017

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2017.

Processo nº 0220588-26.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Mesalazina 1000mg (supositório).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fl. 23) e documentos médicos (fls. 24 e 25), provenientes do Hospital Federal Cardoso Fontes, e emitidos em 19 de outubro de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta Retocolite Ulcerativa, com presença de sangue nas fezes. Retornou após abandono do tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): K51.1 – Ileocolite ulcerativa (crônica). Desta forma, foi prescrito:

- Mesalazina 1000mg (supositório) – aplicar um supositório ao dia (via retal).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Retocolite 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 sigmóide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmóide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica)¹. As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticóides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia².

DO PLEITO

¹ CATAPANI, W.R. Doença inflamatória intestinal. Cadernos de Gastroenterologia, p. 410-419. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4137>. Acesso em: 12 dez. 2017.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 861 de 04 de novembro de 2002. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. **Mesalazina** está indicada como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na **retocolite ulcerativa** e doença de Crohn; é também utilizado para prevenir e reduzir as recidivas dessas enfermidades. Na apresentação supositório está indicado para o tratamento das inflamações do reto (proctite ulcerativa)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Mesalazina 1000mg (supositório) está indicado em bula³** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Retocolite Ulcerativa**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 23 e 24).

2. Para o tratamento da **Retocolite Ulcerativa** no âmbito do SUS, o Ministério da Saúde publicou a **Portaria SAS/MS nº 861, de 04 novembro de 2002**, que dispõe sobre Protocolo Clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) da **Retocolite Ulcerativa**, e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAf, os seguintes medicamentos: **salicilatos – Mesalazina** (supositórios de 250 e 1000mg; comprimidos de 400 e 500mg; **enema** 3g), **Sulfassalazina** (comprimido de 500mg); **imunossupressores: Azatioprina** (comprimido 50mg) e **Ciclosporina** (cápsulas de 25, 50 e 100mg; solução oral de 100mg/mL). Assim como a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o medicamento da classe dos **Corticóides: Prednisona** (5mg e 20 mg).

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que o **Autor está cadastrado** para a retirada do medicamento **Mesalazina 1000mg** (supositório), tendo efetuado a retirada em 18 de julho de 2016, no Polo Riofarms.

4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 12 de dezembro de 2017, foi informado que **Mesalazina 1000mg** (supositório) **encontra-se, no momento, com seu estoque irregular.**

³ Bula do medicamento Mesalazina (Pentasa[®]) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23647412017&pidAnexo=10330905>. Acesso em: 12 dez. 2017.



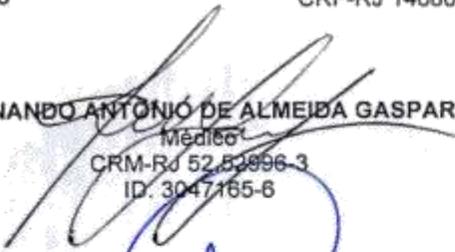
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680 


FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52896-3
ID. 3047165-6


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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