



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 356/2020

Vitória, 19 de fevereiro de 2020

Processo n°  
[REDAZIDO] impetrado  
por [REDAZIDO].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre os medicamentos: **Mesalazina 1G enema, Infiximabe 10 mg/mL e Azatioprina 50mg.**

**I – RELATÓRIO**

**1. Primeiramente cumpre informar que:**

- **Em 29 de maio de 2018 este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 672/2018, com base nos autos do Processo nº [REDAZIDO] impetrado por [REDAZIDO] L na 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre o medicamento: Remicade® 100 mg (Infiximabe).**
- **Em 09 de novembro de 2018 este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1666/2018 com base nos autos do Processo nº [REDAZIDO] impetrado por [REDAZIDO] L na 2ª Vara da Comarca de Pancas – MM. Juiz de Direito Dr. Adelino Augusto Pinheiro Pires – sobre o medicamento: Humira® (Adalimumabe) 40mg.**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2. Nesta ocasião, de acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo o Requerente foi diagnosticado com Retocolite Ulcerativa no final de 2013, diarreia por 2 meses e sangramento. Usou mesalazina e azatioprina, melhora inicial com perda de controle. Com início prednisona. Colonoscopia 2014 e 2015 pancolite. Início Humira 19/07/18. Colonoscopia 2018 com processo inflamatório descendente, sigmoide e reto. Tinha muita dor porém teve resposta inicial boa ao humira seguido de perda de resposta. Foi otimizado droga e forma necessários novos ciclos de corticoide. Colono atual com doença ainda muito grave Mayo 3. Recidiva clínica. Médica decide por troca para infliximabe e retorno azatioprina.
3. Constam prescrição de Mesalazina 1G enema, Infliximabe 100 mg e Azatioprina 50mg.
4. Constam resultados de exames laboratoriais, endoscopia digestiva e PPD RT23 não reator.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3)



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Retocolite ulcerativa** é caracterizada por uma inflamação difusa da mucosa do intestino grosso, que acomete exclusivamente esse segmento do tubo digestivo. As principais manifestações são diarreia e perda de sangue nas fezes, associado a exsudação do fluido intersticial rico em proteínas, decorrente da intensa alteração da permeabilidade do epitélio, secundária a inflamação. A doença pode ser limitada ao reto (proctite), proctosigmoidite (porção media do sigmóide), e com envolvimento do cólon descendente ate o reto (colite esquerda) e envolvimento de porções proximais à flexura esplênica (pancolite). O diagnóstico é estabelecido pela avaliação da história clínica, exame das fezes, exame endoscópico e achados histopatológicos.
2. Como o tratamento é realizado de acordo com a extensão da doença, a retossigmoidoscopia flexível é útil para definir as porções acometidas. A gravidade da doença é melhor avaliada pela intensidade dos sintomas e pode ser classificada pelos critérios estabelecidos por Truelove e Witts, úteis na definição terapêutica. As agudizações são classificadas em três categorias:
  - a) leve: menos de 3 evacuações por dia, com ou sem sangue, sem comprometimento sistêmico e com velocidade de sedimentação globular normal;
  - b) moderada: mais de 4 evacuações por dia com mínimo comprometimento sistêmico;
  - c) grave: mais de 6 evacuações por dia com sangue e com evidência de



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

comprometimentos sistêmicos, tais como febre, taquicardia, anemia e velocidade de sedimentação globular acima de 30. Casos com suspeita de megacólon tóxico também devem ser considerados graves.

### **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia.
2. O tratamento das agudizações leves a moderadas é feito basicamente com aminossalicilatos, orais e tópicos, e com corticoides. A sulfassalazina mostrou-se eficaz no tratamento da retocolite ulcerativa leve a moderada. Meta-análises dos ensaios clínicos que usaram mesalazina na retocolite ulcerativa ativa mostraram igual eficácia da sulfassalazina e da mesalazina e superioridade em relação ao placebo. A terapia tópica, com supositórios de mesalazina na proctite e enema de mesalazina para a proctossigmoidite, foi reavaliada em duas metanálises que mostraram que a terapia tópica é superior à oral na doença distal. Enemas de corticoide também são superiores ao placebo na doença leve a moderada, embora sejam menos eficazes que a terapia tópica com mesalazina.
3. A mesalazina enema é a primeira opção no tratamento da RU distal leve a moderada.
4. Os pacientes refratários aos aminossalicilatos ou aqueles com doença moderada podem alternativamente usar prednisona na dose de 40 mg/dia, por via oral. Os pacientes que não respondem completamente ou que não conseguem reduzir a dose da prednisona sem recorrência podem beneficiar-se do uso de azatioprina.



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

5. Pacientes que tenham tido um episódio único de proctite não necessitam de terapia de manutenção. Os demais devem fazer terapia de manutenção por via oral. Inicia-se com sulfassalazina 500 mg por dia, por via oral, elevando-se a dose, gradualmente, conforme a tolerância do paciente, para atingir 1 g de 12 em 12 horas (dose diária total de 2 g). Os pacientes com proctite ou proctossigmoidite podem alternativamente ser mantidos em remissão com supositórios de mesalazina.

### DO PLEITO

1. **Infliximabe 100 mg:** este medicamento consiste em um anticorpo monoclonal anti-TNF, quimérico, com componente humano que compreende a porção constante da IgG1 humana, e porção murina de região variável.
  - 1.1. Os Anti-TNFs são inibidores do fator de necrose tumoral alfa (Anti-TNF alfa) e representam um grande avanço na terapêutica de várias condições inflamatórias como artrite reumatoide, espondiloartrites, doença inflamatória intestinal, principalmente na Doença de Crohn.
  - 1.2. Aprovado para psoríase e artrite psoriásica no Brasil; aprovado para Doença de Crohn, AR e espondilite anquilosante nos EUA e Europa; aprovado para PsA nos EUA.
2. **Mesalazina:** é um anti-inflamatório que atua no meio intestinal tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais, principalmente a colite ulcerativa e a doença de Crohn colônica. O exato mecanismo como funciona ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que tem uma ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon). Está indicado como anti-inflamatório de ação local no tratamento da colite ulcerativa ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

3. **Azatioprina 50mg:** Trata-se de medicamento que pertence ao grupo dos imunossuppressores, necessário quando o organismo se defende de agressores de forma excessiva, inadequada ou indesejável. Assim é indicado nops casos de doenças autoimunes (como artrite reumatoide grave, lúpus eritematoso sistêmico, anemia hemolítica autoimune, púrpura trombocitopênica idiopática refratária crônica) e transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão transplantado. A azatioprina também é eficaz em induzir a remissão da Doença de Crohn, principalmente após a décima sétima semana de uso, sugerindo um período de latência no efeito. A azatioprina também é útil para pacientes com recorrência dos sintomas, sendo eficaz tanto na indução da remissão como em sua manutenção.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. **TODOS** os medicamentos pleiteados **Mesalazina 1g, Azatioprina 50mg e Infliximabe 100mg** estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), bem como contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Retocolite Ulcerativa, devendo ser disponibilizado pela rede pública estadual, em conformidade com os critérios definidos em tal Protocolo. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Farmácias Estaduais (Farmácias Cidadãs), para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso.
2. **Não consta nos autos documento comprobatório da solicitação administrativa prévia destes medicamentos através da esfera administrativa Estadual, nem mesmo da negativa de fornecimento. Assim entende-se que mediante os documentos remetidos a este Núcleo**



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

**não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso aos mesmos através da esfera judicial no presente momento.**

### REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. p. 578-9, 582-3.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26353-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26353-1-0].PDF)>. Acesso em: 19 de fevereiro 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Retocolite Ulcerativa Protocolo clínico e Diretrizes terapêuticas**. Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-retocolite-ulcerativa-livro-2002.pdf>>. Acesso em: 19 de fevereiro 2020.

BRASIL. Portaria SCTIE nº49 22 de outubro de 2019. Infiximabe e o vedolizumabe para tratamento da retocolite ulcerativa moderada a grave.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Infiximabe para o tratamento da Retocolite Ulcerativa Grave refratária a corticoides e ciclosporina**. Secretaria de Atenção à Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) -Relatório nº 105. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/24/Relatorio-Infiximabe-CP.pdf>>. Acesso em: 19 de fevereiro 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informe da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 171/2010 [MESALAZINA: Posologia em crianças portadoras de retocolite ulcerativa]**. Vitória, julho 2010.