



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 857/2020

Vitória, 29 de junho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Fazenda Pública Estadual de Colatina – MM. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Mesalazina 800 mg e 20 Bi® (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e *Bifidobacterium bifidum*)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente com doença inflamatória intestinal (retocolite ulcerativa) com diagnóstico clínico, endoscópico e histopatológico, em tratamento com remissão da doença. Receitado mesalazina 800 mg 3x ao dia em substituição a sulfassalazina, devido a toxicidade ao radical sulfa e uso prolongado da medicação. Em uso de 20 BI 1x ao dia.
2. Consta em formulário para prescrição de demandas não padronizadas que trata-se de tratamento de longa duração e que o medicamento mesalazina apresenta menor toxicidade que a sulfassalazina.
3. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT datado de **05/08/19** em relação a mesalazina, uma vez que a justificativa para solicitação da mesalazina informada pelo médico assistente não atende as recomendações do PCDT do MS para tratamento da RCU.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. Consta decisão judicial para o fornecimento do medicamento Mesalazina.
5. Constam exames que comprovam o diagnóstico de retocolite ulcerativa.

## **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) 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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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-constantes 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 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 (RCU)** é uma doença inflamatória intestinal crônica caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença usualmente 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.
2. O sintoma principal da RCU é a diarreia com sangue. Cerca de 90% dos pacientes apresentam hematoquezia (hemorragia retal) na apresentação. Sintomas associados, como dor abdominal em cólica, tenesmo (sensação de defecação incompleta), urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, podem acompanhar o quadro. Os casos mais graves são acompanhados de sintomas sistêmicos como febre, anemia e emagrecimento. Os sintomas tendem a variar



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

conforme a extensão da doença, evidenciando-se manifestações locais nos pacientes com proctite, enquanto pacientes com colite extensa apresentam usualmente febre, emagrecimento, perda sanguínea significativa e dor abdominal. Em até 10% dos casos, a apresentação ocorre com manifestações extraintestinais (MEI).

### **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da RCU consiste de aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides, imunossuppressores e medicamentos biológicos, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após manter a remissão clínica, sendo o seu maior objetivo atingir a remissão livre de corticoide. Sabe-se que aqueles pacientes que atingem a cicatrização da mucosa (CM), definida na maioria dos estudos como sub-escore endoscópico de Mayo igual a 0 ou 1 (mucosa normal ou eritema, redução da trama vascular, friabilidade leve), apresentam melhores desfechos a longo prazo, como menor risco de colectomia e melhor evolução da doença, conforme achados de estudos de coorte e meta-análise de estudos prospectivos.
2. O tratamento das agudizações leves a moderadas é feito basicamente com aminossalicilatos, orais e tópicos, e com corticoides. **Entre os aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazinas), não há diferença estatística quanto à eficácia nesse grupo de pacientes.** A terapia tópica, com supositórios de mesalazina para a proctite e com enema de mesalazina para a colite esquerda, foi reavaliada em meta-análises que mostraram que a terapia tópica é superior ao placebo na doença distal, tanto na indução quanto na manutenção. Nos casos de pacientes com colite esquerda, o tratamento tópico associado ao por via oral é superior a qualquer um deles isolados.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

3. Pacientes com doença ativa classificada como moderada a grave devem ser tratados inicialmente com aminossalicilato e corticoide. Aqueles que não respondem completamente ao corticoide ou que não conseguem reduzir a dose da prednisona sem recorrência da doença podem beneficiar-se do uso de azatioprina. Os pacientes que apresentam falha terapêutica ao uso de azatioprina, sem critério para colite aguda grave e com indicação de internação devem ser tratados com infliximabe.
4. Aqueles pacientes com doença grave com sinais de comprometimento sistêmico (febre, taquicardia, anemia) devem ser tratados em ambiente hospitalar por equipe clínico-cirúrgica treinada e devem utilizar corticoide intravenoso inicialmente. Os que tiverem piora e não melhorarem em poucos dias devem ser considerados para colectomia de urgência ou para o uso de ciclosporina intravenosa em serviço com experiência no seu emprego. Nos pacientes com colite aguda grave em uso de azatioprina ou com insuficiência renal, pode-se utilizar indução com infliximabe.

### **DO PLEITO**

1. **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.
2. **20 Bi® (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus paracasei, Bifidobacterium lactis e Bifidobacterium bifidum):** trata-se de formulação simbiótica que contribui para o equilíbrio da flora intestinal. Segundo fabricante seu consumo deve estar associado a uma dieta equilibrada e hábitos de vida saudáveis.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento **Mesalazina 800 mg** está padronizado 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.**
2. Importante ressaltar que em **01/04/20** foi publicada a PORTARIA CONJUNTA Nº 6, de 26 de março 2020, que “Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa”. De acordo com este novo Protocolo, considerando não haver diferença estatística quanto à eficácia entre sulfassalazina e mesalazina, qualquer destes dois é escolha válida para o tratamento inicial, **portanto, o medicamento Mesalazina está indicado para tratamento do caso em tela.**
3. Já o probiótico **20 Bi®** (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus paracasei*, *Bifidobacterium lactis* e *Bifidobacterium bifidum*) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
4. Informamos que não há na rede pública de saúde nenhum substituto específico ao produto ora pleiteado. No entanto, considerando paciente portador de retocolite ulcerativa, sendo a diarreia uma de suas principais manifestações, apesar do probiótico pleiteado se constituir em opção terapêutica para o caso em tela, porém considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre os tratamentos previamente instituídos, sejam farmacológicos ou não farmacológicos (como informações sobre o plano alimentar detalhado, tipo de alimentação que o paciente faz uso e quantidades diárias), entende-se que não é possível afirmar que o item ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.



## **Poder Judiciário**

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

Att,



### **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 29 junho 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas. Retocolite Ulcerativa** Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Retocolite\\_Ulcerativa\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Retocolite_Ulcerativa_2020.pdf). Acesso em 29 junho 2020.