



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1255/2019

Vitória, 09 de agosto de 2019

Processo nº [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado  
por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Afonso Cláudio – MM. Juiz de Direito Dr. Izaqueu Lourenço da Silva Júnior– sobre o medicamento: **Pentasa® 2g sachê (mesalazina)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição inicial e formulário para pedido judicial em saúde, emitido em 22/07/19 pelo Dr. Orlando Filetti Filho, a requerente apresenta quadro de retocolite ulcerativa em atividade, sendo uma doença que evolui com perda de peso, queda no estado geral, dor abdominal e diarreia. Prescreve o medicamento Pentasa® 2g sachê.
2. Consta laudo de videocolonoscopia, com conclusão: retite inflamatória severa.

## **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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

- 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 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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

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** 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



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

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 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, corticóides e imunossupressores, 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 corticóides. A sulfasalazina 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 sulfasalazina 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 corticóide 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.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

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.
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 sulfasalazina 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. **Pentasa® 2g sachê (mesalazina):** segunda bula disponível no site da ANVISA, está indicado como antiinflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa<sup>1</sup> em pacientes acima de 18 anos de idade. É destinado também para prevenção de redução de recidivas dessa enfermidade.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **mesalazina (princípio ativo da marca específica Pentasa®)** está padronizado na RENAME e contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Retocolite Ulcerativa (caso da Requerente) nas seguintes formas farmacêuticas: **comprimidos de 400, 500 e 800 mg; supositórios de 250, 500 e 1000 mg e enemas de 1 e 3 g**, devendo ser disponibilizados pela rede pública estadual, em conformidade com os critérios definidos em tal Protocolo.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

2. Assim, este Núcleo entende que o medicamento ora pleiteado deve estar disponível nas Farmácias Estaduais (Farmácias Cidadãs), para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento, uma vez que cabe ao médico assistente sempre que possível, a opção pelos medicamentos padronizados e disponíveis, no presente caso, mediante ajuste posológico para as formas farmacêuticas supracitadas disponíveis na rede pública estadual de saúde.
3. **Ademais, não consta relato nos autos sobre a impossibilidade de utilização das apresentações padronizadas e disponíveis na rede pública.**
4. É pertinente informar que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do medicamento ora pleiteado, que se apresenta com as nomenclaturas de produtos de indústrias farmacêuticas específicas, usualmente chamadas de “nome fantasia”, como por exemplo “Pentasa®”, uma vez que as compras efetuadas pelos órgãos públicos, devem seguir o que determina a Lei de Licitação 8.666/1993, onde está determinado que não é permitido a escolha de uma determinada marca específica quando existir no mercado concorrência entre produtos similares.
5. **Frente ao exposto, considerando que o medicamento mesalazina (princípio ativo da marca específica Pentasa®) está padronizado, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, entende-se que cabe ao médico assistente avaliar a possibilidade de realizar ajuste posológico para que a paciente possa se beneficiar das formas farmacêuticas e concentrações disponíveis na rede pública de saúde, não sendo**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

---

**contemplados, portanto, os quesitos que justifiquem a disponibilização do medicamento ora pleiteado através da via judicial, neste momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### **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.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_retocolite\\_ulcerativa\\_livro\\_2002.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_retocolite_ulcerativa_livro_2002.pdf)>. Acesso em: 09 agosto 2019.

Mesalazina. **Bula do medicamento Pentasa**. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19814652016&pIdAnexo=3652396](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19814652016&pIdAnexo=3652396). Acesso em: 09 agosto 2019.