



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1033/2022**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 0003914-44.2022.8.19.0213,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Sulfassalazina 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 23 e 24), emitidos em 22 de março de 2022 pelo médico .
2. Trata-se de Autor com **Doença de Crohn** em atividade. Índice de Harvey-Bradshaw (IHB) igual a 5 (com complicações). Encontra-se em uso de **Sulfassalazina 500mg**, dois (02) comprimidos a cada 12 horas (02 gramas ao dia). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K50.1 - Doença de Crohn do intestino grosso**.

### **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Doença de Crohn (DC)** é uma doença inflamatória intestinal de origem não conhecida e caracterizada pelo acometimento focal, assimétrico e transmural de qualquer porção do tubo digestivo, da boca ao ânus. Apresenta-se sob três formas principais: inflamatória, fistulosa e fibroestenose. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. Além das manifestações no sistema digestório, a DC pode ter manifestações extra intestinais, sendo as mais frequentes as oftalmológicas, as dermatológicas e as reumatológicas. O tratamento da DC é complexo, exigindo habilidades clínicas e cirúrgicas em algumas situações. A abordagem clínica é feita com aminossalicilatos, corticosteroides, antibióticos e imunossuppressores e objetiva a indução da remissão clínica, a melhora da qualidade de vida e, após, a manutenção da remissão. A abordagem cirúrgica é necessária para tratar obstruções, complicações supurativas e doença refratária ao tratamento clínico<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O modo de ação da **Sulfassalazina** não está completamente elucidado, mas parece estar relacionado com suas propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras observadas em modelos experimentais in vitro. Este medicamento é destinado para os seguintes casos: Gastroenterologia: tratamento da retocolite ulcerativa inespecífica, tratamento da colite ulcerativa de gravidade moderada, terapia adjuvante na colite ulcerativa grave e na **Doença de Crohn**. Reumatologia: tratamento da artrite reumatoide e espondilite anquilosante<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Sulfassalazina 500mg**, que apresenta **registro ativo** na Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença de Crohn** conforme relato médico (fl. 24).

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/420112-17-61-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Doenca-de-Crohn-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 20 mai. de 2022.

<sup>2</sup> Bula da Sulfassalazina por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZULFIN>>. Acesso em: 20 mai. de 2022.



2. Quanto à disponibilização, informa-se que o fármaco **Sulfassalazina 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Crohn** (Portaria Conjunta nº 14, de 28 de novembro de 2017), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, assim como no documento ao processo (fl. 25), verifica-se que o cadastro do Autor no CEAF ficou com **pendências**, aqui reproduzidas: apresentação de receita original (foi apresentada a cópia); apresentação completa, incluindo a concentração do medicamento no receituário médico; laudo médico mais detalhado, com descrição clínica detalhado dos sinais e sintomas, o(s) tratamento(s) já utilizado(s) pelo Autor para a Doença de Crohn e o índice de Harvey - Bradshaw. Ademais, foi citado que os documentos devem ser apresentados sem emendas, rasuras e divergência de informações.

4. Assim, para ter acesso a **Sulfassalazina 500mg pela via administrativa do CEAF**, a representante legal do Requerente deve comparecer ao **Polo do medicamento Especializado em Nova Iguaçu, localizado na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, a fim de sanar as pendências existentes no seu cadastro no CEAF, conforme citado acima.**

5. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “**PEDIDO**”, subitem “b”) referente ao provimento de “(...) *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora (...)*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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