

NOTA TÉCNICA 5637

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª UNIDADE JURISDICIONAL DA FAZENDA PÚBLICA

COMARCA: BELO HORIZONTE

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: MESALAZINA

DOENÇA(S) INFORMADA(S): K51

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Subsidiar elaboração de decisão técnica para análise de tutela provisória de urgência

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG: 74183

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005637

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Aferir a imprescindibilidade/necessidade do fármaco 'mesalazina pentasa' 500mg, para o tratamento da enfermidade retocolite ulcerativa (cid k51). destaca-se que a autora sustenta que o medicamento deverá necessariamente ser da marca 'pentasa', sob a alegação de que o medicamento mesalazina crohn-asa 5 não é efetivo para o seu tratamento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

PACIENTE: 

1) Qual é o estado de saúde do assistido?

Trata-se de paciente de 41 anos, portadora de Retocolite ulcerativa, em supular estado geral e com sensação de fadiga intensa

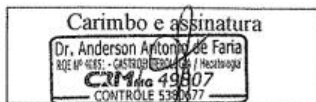
2) Faz uso de medicação? Qual?

*Mesalazina 500mg - 4p ao dia
Mesalazina supositório - 1 unidade ao dia*

3) O (a) paciente é portador(a) de doença ou lesão? Em caso positivo, indicar a nomenclatura e CID.

Retocolite ulcerativa (CID K51.0)

4) Tendo em vista a patologia/lesão diagnosticada, quais seus sintomas e efeitos para o(a) paciente. Indicar as limitações físicas inerentes à doença/lesão (impossibilidade de esforço físico, necessidade de repouso, etc).



Quadro I. Sumarização das contribuições da Consulta Pública nº 74/2021.

Contribuições	Respostas
Diagnóstico	
Inclusão de quadro com os exames necessários para padronização entre os diferentes pontos de distribuição dos medicamentos.	Os exames necessários para inclusão do paciente no PCDT, seja para comprovação diagnóstica, início ou monitoramento do tratamento, estão descritos ao longo do texto do PCDT. Ressalta-se que cada ente da Federação tem autonomia para organizar e padronizar as suas condutas em acordo com os serviços de saúde disponíveis e as orientações estabelecidas no PCDT.
Medicamentos	
Solicitação de mais opções de tratamento <i>“As DILI estão aumentando a incidência e prevalência no Brasil. É importante termos mais opções de tratamento para esses pacientes”</i>	O tratamento da RCU consiste em aminossalicilatos, por vias oral e retal, corticoides, imunossuppressores, medicamentos biológicos e inibidores JAK (tofacitinibe). O tratamento é realizado de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão clínica. Conforme item 7.3, o PCDT preconiza o uso de dez fármacos, incluindo dois medicamentos biológicos e o tofacitinibe.
Mesalazina Questionamentos se há estudos sobre diferença de mesalazina em comprimidos e em grânulos. Informações que a Mesalazina genérica fornecida pelo SUS é expelida inteira sem fazer efeito.	O PCDT visa orientar as opções terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS, sem limitar o medicamento a alguma marca. Os entes possuem autonomia para realizar as aquisições, conforme as regras de licitação vigentes. Além disso, queixas técnicas ou de desvio de qualidade de quaisquer medicamentos devem ser direcionadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Ustequinumabe Solicitações de inclusão do medicamento ustequinumabe.	A Conitec, até o momento, não recebeu solicitação para avaliação do medicamento ustequinumabe para o tratamento de pacientes com retocolite ulcerativa. Portanto, o ustequinumabe não é preconizado no PCDT.
Adalimumabe Solicitações de inclusão do medicamento Adalimumabe no PCDT	O medicamento adalimumabe foi avaliado pela Conitec e não foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com RCU, conforme Portaria SCTIE/MS nº 49 de 22 de outubro de 2019 e Relatório de Recomendação nº 480 de julho de 2019 disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Biologicos_Colite_Ulcerativa.pdf Portanto, não é preconizado no PCDT.
Golimumabe Solicitações de inclusão do medicamento golimumabe	O medicamento golimumabe foi avaliado pela Conitec e não foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com RCU, conforme Portaria SCTIE/MS nº 49 de 22 de outubro de 2019 e relatório de recomendação nº 480 de julho de 2019 disponível em:

Lista das exclusões RENAME 2022

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS RENAME 2022

Medicamento	Situação Clínica	Relatório de recomendação da Conitec	Portaria SCTIE
cloridrato de selegilina 10 mg comprimido	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
tolcapona 100 mg comprimido	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
mesalazina 30 mg/enema retal	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL suspensão oral	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
hidróxido de alumínio 230 mg comprimido	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
hidróxido de alumínio 300 mg comprimido	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
imunoglobulina humana 3 g pó para solução injetável	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
imunoglobulina humana 3 g solução injetável	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021
imunoglobulina humana 6 g pó para solução injetável	Medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 694 – Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil	n.º 83, de 29/12/2021

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação está bem indicada para doença informada
- ✓ A medicação está disponível no SUS
- ✓ No SUS existe PCDT para doença informada onde a mesalazina está contemplada
- ✓ A mesalazina enema retal foi excluída do RENAME por não apresentar registro sanitário vigente no Brasil
- ✓ No escopo da nota técnica não é possível discussão sobre marcas, o que exigira tratamento de prova acompanhado por especialista

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal do CONITEC
- ✓ RENAME 2022

V – DATA: 10/04/2024

NATJUS - TJMG