



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0308/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0040485-68.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Vedolizumabe 300mg** e **Mesalazina 500mg** e ao suplemento nutricional (**Modulen®**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (fls. 22 a 24), não datados, emitidos por , a Autora, 39 anos de idade, se encontra com **retocolite ulcerativa grave com falha a terapia convencional** com Mesalazina e Azatioprina. Constam prescritos **Vedolizumabe 300mg**, **Mesalazina 500mg** e **Modulen®** (6 medidas diluídas em 1 copo com água, de 8/8 horas, totalizando 6 latas).

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Retocolite Ulcerativa** é uma doença idiopática caracterizada por episódios recorrentes de inflamação que acomete predominantemente a camada mucosa do cólon. A doença sempre 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. Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo proctite (doença limitada ao reto), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmoide), colite esquerda (quando há envolvimento do cólon descendente até o reto), retossigmoidite (quando afeta a porção mais distal do sigmoide) e pancolite (quando há envolvimento de porções proximais à flexura esplênica). As manifestações clínicas mais comuns são diarreia, sangramento retal, eliminação de muco nas fezes e dor abdominal. O tratamento compreende aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossuppressores, e é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, para manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia¹.

DO PLEITO

1. **Vedolizumabe** é um medicamento biológico imunossupressor seletivo para o intestino. É indicado para o tratamento da Colite Ulcerativa moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α). Além de ser indicado

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 22 – 20/12/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-22-_pcdt_retocolite-ulcerativa.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2022.



para o tratamento da Doença de Crohn moderada a grave na fase ativa que apresentaram uma resposta inadequada, perda de resposta ou são intolerantes ao tratamento convencional ou a um antagonista de fator de necrose tumoral alfa (TNF- α)².

2. A **Mesalazina** está indicada como anti-inflamatório destinado ao tratamento de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa leve a moderada em pacientes acima de 18 anos de idade. É destinado também para prevenção de recidivas dessa enfermidade. Além de ser indicado para de redução das reações inflamatórias que acometem as mucosas gastrointestinais na retocolite ulcerativa I e Doença de Crohn³.

3. Segundo o fabricante Nestlé^{4,5}, **Modulen**[®] se trata de fórmula para nutrição enteral ou oral com alto teor de cloreto, zinco, molibdênio e vitaminas A, D, E, C e B6. Estudos mostram melhora na frequência de remissão clínica, estado nutricional e melhoras endoscópica e histológica após a terapia nutricional com Modulen. Indicações: pacientes que necessitem de uma nutrição com TGF β -2 (presente no caseinato de potássio), que contribui para a ação anti-inflamatória e reparadora da mucosa intestinal. Não contém glúten. Sem sabor. Apresentação: lata de 400g. Diluição padrão: 6 colheres medida (50g) em 210mL de água para um volume final de 250mL.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Vedolizumabe 300mg e Mesalazina 500mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, descrito no item anterior.

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **Vedolizumabe 300mg e Mesalazina 500mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Retocolite Ulcerativa**¹.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **já possui cadastro no CEAF** para a retirada dos medicamentos **Vedolizumabe 300mg e Mesalazina 500mg**, consta a última dispensação do medicamento Mesalazina 500mg na data de 23/02/2022, já o medicamento Vedolizumabe apesar de autorizada a dispensação, ainda não foi efetuada até a presente data.

4. Em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, na presente data, foi informado que os medicamentos aqui pleiteados **encontram-se com seu estoque regular no momento**.

5. Quanto à suplementação nutricional, elucida-se que pacientes com **doença inflamatória intestinal** (doença de Crohn ou **retocolite ulcerativa**) apresentam risco aumentado de

² Bula do medicamento Vedolizumabe (ENTYVIO[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351596045201401/?substancia=25770>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Mesalazina (Pentasa[®]) por Laboratórios Ferring LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000232169518/?nomeProduto=Pentasa>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁴ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/modulen/modulen>>. Acesso em: 24 fev. 2022.

⁵ Nestlé Health Science. Modulen[®]. Pocket Nutricional.



desnutrição⁶. Essa condição clínica apresenta períodos de exacerbação e remissão, e durante a fase ativa ou sintomática, podem ocorrer sintomas como náuseas, dor abdominal, distensão abdominal e diarreia. Ocorre aumento das necessidades proteicas pelo processo inflamatório, perdas intestinais e catabolismo. Ademais, os pacientes podem apresentar redução da ingestão alimentar ou restrições alimentares devido à sintomatologia^{7,8}.

6. Durante a fase ativa, a alimentação deve auxiliar no controle dos sintomas e suplementos nutricionais adequados podem ser utilizados para prevenir ou reverter a perda de peso⁹. Durante a fase de remissão ou fase não sintomática, a suplementação nutricional está indicada principalmente para pacientes com desnutrição ou em risco de desnutrição⁶.

7. Informa-se que embora tenha sido informado que a Autora apresenta **retocolite ulcerativa grave** (fl.22), **não foi descrito de forma objetiva se ela se encontra na fase ativa da doença, ou qual a sintomatologia presente, e/ou acerca do seu estado nutricional** (dados antropométricos de peso e altura, histórico de perda de peso recente), **impossibilitando a realização de uma avaliação mais segura e minuciosa a respeito da necessidade de uso de suplementação nutricional no caso da Autora**.

8. A respeito da quantidade diária prescrita de **Modulen**[®], ressalta-se que **há divergência entre as quantidades diária e mensal prescritas**, tendo em vista que 6 medidas de 8 em 8 horas, ou 3 vezes ao dia, seriam equivalentes ao uso de 150g/dia, totalizando uma necessidade de 12 latas de 400g/mês e não de 6 latas de 400g/mês, conforme prescrito (fl.24)⁴.

9. Ressalta-se que informações a respeito do **consumo alimentar habitual da Autora** (alimentos *in natura* ingeridos e suas respectivas quantidades em medidas caseiras/gramas e dados sobre aceitação alimentar) auxiliariam numa avaliação mais individualizada a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplementação nutricional.

10. Enfatiza-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento nutricional prescrito**.

11. Informa-se que **suplementos nutricionais** como a opção prescrita ou similares **não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita pelo SUS** no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Os medicamentos e o suplemento nutricional aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 e 12, item “VP”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de dos itens pleiteados “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao*”

⁶ A. Forbes et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 36 (2017) 321 e 347. Disponível em: <http://www.espen.org/files/ESPEN-guideline_Clinical-nutrition-in-inflammatory-bowel-disease.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁷ CRESCI, G. ESCURO, A. Dietoterapia nas doenças do sistema gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁸ CARUSO, L. Distúrbios do trato digestório. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.

⁹ DIESTEL, C.F.SANTOS, M.C.ROMI, M.D. Tratamento Nutricional Nas Doenças Inflamatórias Intestinais. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ. Ano 11, Outubro/Dezembro de 2012. Disponível em: <http://bjhbs.hupe.uerj.br/WebRoot/pdf/355_pt.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA

NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS

Nutricionista
CRN-4 13100115

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02