

RESPOSTA RÁPIDA 291/2014

Mesalazina para tratamento de retocolite ulcerativa

SOLICITANTE	Dra. Sabrina Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito Comarca de Pirapora/ MG
NÚMERO DO PROCESSO	0512.14.002425-2
DATA	30/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar, encaminhe a Secretaria do Juízo, informações para que, no prazo de 48 horas, preste as informações necessárias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) O medicamento solicitado (MESALAZINA 3g) é de eficácia comprovada e autorizada pela Anvisa? 2) O medicamento está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante? 4) O medicamento é produzido-fornecido por empresa sediada no País ou depende de importação? 5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? 6) Qual o custo médio do fármaco solicitado? 7) Existem remédios similares fornecidos pela rede pública? 8) Existe alguma outra observação a ser feita? <p>Segundo relatório médico Trata-se de paciente de 62 anos com quadro de pancolite não</p>

	<p>responsiva ao tratamento oral.</p> <p>Diagnóstico de retocolite ulcerativa + cirrose hepática. Prescrição, entre outras drogas (prednisona, mesalazina oral, azatioprina), de mesalazina enema 3 g, 1 frasco de 12/12 hs.</p>
<p>RESPOSTAS</p>	<p>Informações sobre a doença Retocolite ulcerativa:¹</p> <p>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.</p> <p>Dessa maneira, os pacientes podem ser classificados como tendo a doença limitada ao reto (proctite), proctossigmoidite (quando afeta até a porção média do sigmóide), com envolvimento do cólon descendente até o reto (colite esquerda) e envolvimento de porções proximais à flexura esplênica (pancolite).</p> <p>O tratamento (aminossalicilatos orais e por via retal, corticoides e imunossupressores) é feito de maneira a tratar a fase aguda e, após, manter a remissão, sendo o maior objetivo reduzir a sintomatologia.</p> <p>Metanálises 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.</p> <p>Enemas de corticoide também são superiores ao placebo na doença leve a moderada, embora sejam menos eficazes que a terapia tópica com mesalazina. 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.</p>

¹Brasil. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Retocolite ulcerativa. 2013. Consulta pública. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/cop0014_31_07_2013.html

Informações sobre o medicamento solicitado

A mesalazina é um medicamento do grupo dos aminossalicilatos. É uma formulação não conjugada do ácido 5 aminossalicílico e que, por este motivo, é melhor tolerada e tem menor risco de provocar efeitos adversos que a formulação clássica do 5 ASA com a sulfapiridina (sulfassalazina).

Seu uso concomitante com azatioprina ou 6-mercaptopurina, pode ocasionar risco aumentado de discrasias sanguíneas.

É possível o aumento de efeitos colaterais gástricos dos corticosteroides.

A mesalazina enema 3g + diluente faz parte RENAME² pelo componente especializado de assistência farmacêutica. Nessa modalidade de assistência prestada pelo SUS, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecem os critérios para o diagnóstico e tratamento, as posologias recomendadas e os mecanismos de controle clínico.

A Secretaria de Estado da Saúde libera (mediante assinatura de termo de consentimento informado) a mesalazina sob a forma de comprimidos de 400, 500 e 800mg, sob a forma de supositórios de 250 e 1000mg e enemas de 1 e 3g³.

A sua liberação é feita mediante preenchimento de impressos específicos pelo médico assistente, com informações sobre o quadro clínico, o diagnóstico e a evolução da doença.

Anexo, impresso para preenchimento de solicitação de medicamentos para retocolite ulcerativa da SES MG³

² Relação Nacional de Medicamentos Essências _ RENAME 2013.

³ Disponível em <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RETOCOLITE%20ULCERATIVA.pdf>



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE MEDICAMENTOS ALTO CUSTO

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
(RETOCOLITE ULCERATIVA)

DOCUMENTOS

- LAUDO PARA SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS
- CÓPIA DO CPF E CARTEIRA DE IDENTIDADE
- CÓPIA DO COMPROVANTE DE RESIDÊNCIA
- CÓPIA DO CARTÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNS)
- DECLARAÇÃO AUTORIZADORA (PARA TERCEIROS)
- RECEITA MÉDICA
- TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO
- RELATÓRIO MÉDICO LEGÍVEL CONSTANDO:
 - DATA
 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO E PACIENTE
 - DIAGNÓSTICO
 - INDICAÇÃO DE MEDICAMENTO E TEMPO DE TRATAMENTO
 - CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E EVOLUÇÃO DA DOENÇA
 - TRATAMENTOS PRÉVIOS E OUTRAS INFORMAÇÕES PERTINENTES

EXAMES

- RESULTADO DE EXAME ENDOSCÓPICO, RADIOLÓGICO OU HISTOLÓGICO COMPATÍVEL COM RETOCOLITE ULCERATIVA
- PARA AZATIOPRINA ACRESCENTAR HEMOGRAMA, PLAQUETAS, AMILASE E TRANSAMINASES HEPÁTICAS
- PARA MESALAZINA ACRESCENTAR URÉIA, CREATININA E EXAME QUALITATIVO DE URINA
- PARA SULFASSALAZINA ACRESCENTAR HEMOGRAMA, CREATININA, TRANSAMINASES E EXAME DE URINA ROTINA
- PARA CICLOSPORINA ACRESCENTAR, HEMOGRAMA, CREATININA, URÉIA, ÁCIDO ÚRICO, POTÁSSIO, MAGNÉSIO E PERFIL LIPÍDICO

DATA

__/__/__

LOCAL

NOME LEGÍVEL DO RESPONSÁVEL PELA CONFIRMAÇÃO



CÓD.DMAC

SUS/MG