

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT**

**Parecer Técnico nº 18**

**Reavaliação dos medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)**

**Mesalazina 3 g ENEMA**

Atualmente, todos os medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) são disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS). Porém, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais. A própria normatização do CEAF permite que o ente federativo responsável faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul.

A partir deste método, medicamentos de um mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuem especificidades técnicas que o tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado do PCDT são comparados às possíveis alternativas terapêuticas de mesma classe farmacológica e via de administração. Leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

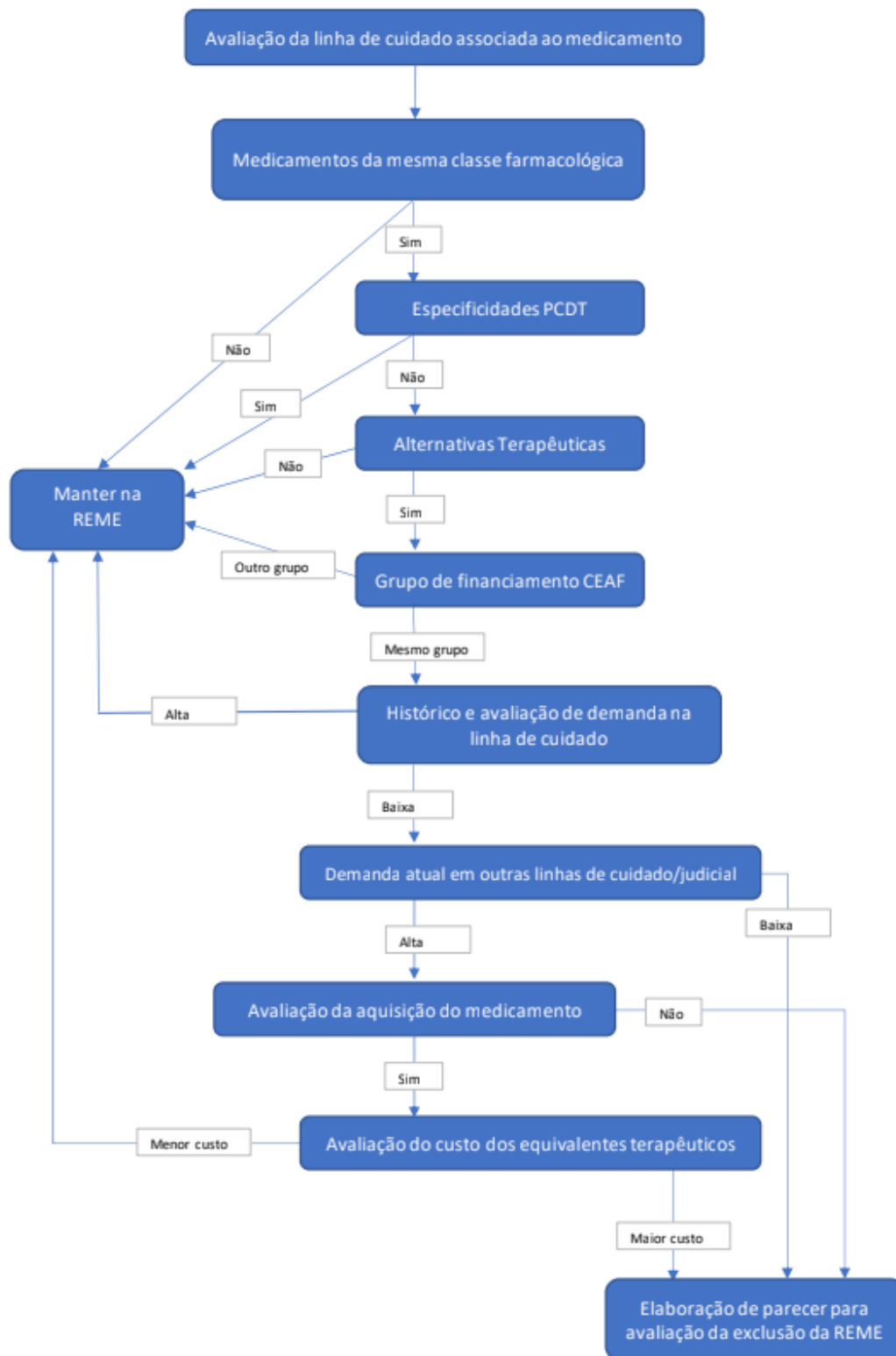
Parecer	Mesalazina 3g (enema)
Linhas de cuidado	Retocolite Ulcerativa
CID-10 contemplados	K51.0 Enterocolite ulcerativa K51.2 Proctite ulcerativa K51.3 Retossigmoidite ulcerativa K51.5 Colite esquerda K51.8 Outras colites ulcerativas
Mesma classe farmacológica	Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:

na linha de cuidado	<p>Grupo 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sulfassalazina 500 mg (comprimido)</li> <li>■ Mesalazina 400 mg (comprimido)</li> <li>■ Mesalazina 500 mg (comprimido)</li> <li>■ Mesalazina 800 mg (comprimido)</li> <li>■ Mesalazina 250 mg (supositório)</li> <li>■ Mesalazina 500 mg (supositório)</li> <li>■ Mesalazina 1.000 mg (supositório)</li> <li>■ Mesalazina 1 g (enema)</li> <li>■ Mesalazina 3 g (enema)</li> </ul>												
Especificidades PCDT	<p><b>Retocolite Ulcerativa</b></p> <p>Medicamento da classe de aminossalicilatos para alterações intestinais. Conforme o PCDT de Retocolite Ulcerativa, para tratamento das agudizações leves a moderadas. A terapia tópica é feita com enema de mesalazina para a colite esquerda, que pode ser associado a terapia por via oral. Também é usada como tratamento inicial para pacientes com doença ativa moderada a grave. Os pacientes com colite esquerda podem ser mantidos em remissão com enema de mesalazina. É considerada segura durante a gestação. Tem baixo risco durante a amamentação.</p> <p><u>Posologia:</u> pacientes com colite esquerda devem ser tratados com enemas de mesalazina de 1 ou 3 g/dia. Nos pacientes com doença moderada deve-se associar mesalazina por via oral (VO) na dose de 2,4 a 4,8 g ao dia ou sulfassalazina na dose 2 a 4g ao dia.</p>												
Alternativas terapêuticas	<p>A alternativa terapêutica disponível no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencente ao mesmo grupo de financiamento do CEARF, é Mesalazina 1 g (enema).</p>												
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Mesalazina e sua alternativa terapêutica, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 1 g (enema)</td> <td>121</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 3 g (enema)</td> <td>10</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>131</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Mesalazina 1 g (enema)	121	4	Mesalazina 3 g (enema)	10	4	Total	131	8
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Mesalazina 1 g (enema)	121	4											
Mesalazina 3 g (enema)	10	4											
Total	131	8											
Demanda em outras linhas de cuidado	<p>Não há demanda do medicamento em outras linhas de cuidados.</p>												
Histórico de demanda de anos anteriores	<p>Tabela 2. Demanda histórica dos medicamentos entre 2017 e 2020 (número de pacientes)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 1 g (enema)</td> <td>274</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 3 g (enema)</td> <td>85</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>359</td> <td>67</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Mesalazina 1 g (enema)	274	32	Mesalazina 3 g (enema)	85	35	Total	359	67
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL											
Mesalazina 1 g (enema)	274	32											
Mesalazina 3 g (enema)	85	35											
Total	359	67											
Situação de compra atual	<p>No momento, somente a Mesalazina 1 g possui Ata de Registro de Preço. As últimas tentativas licitatórias da mesalazina 3g restaram desertas.</p>												
Custo	<p>O custo atual para compra da Mesalazina 3 g (enema) e de sua alternativa terapêutica, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p>												

	Valor unitário SES/RS (última ARP)	Valor unitário BPS	Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)	Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)	Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)
Mesalazina 1 g (enema)	R\$ 16,0000	---	R\$ 20,80 (R\$145,60 cx c/ 7)	R\$ 624,0000	R\$ 1.872,0000
Mesalazina 3 g (enema)	R\$ 16,0000 (venceu em 2019)	R\$ 18,22	R\$ 36,26	R\$ 1.087,8000	R\$ 1.087,8000
<p>Legenda: ARP = Ata de Registro de Preços; BPS = Banco de Preços em Saúde; PMVG-CMED = Preço Máximo de Venda ao Governo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; ICMS = Imposto sobre circulação de mercadorias e serviços.  *Valores calculados pelo Valor Unitário CMED  ** Posologia conforme PCDT.</p>					
Discussão	<p>A demanda do medicamento na forma farmacêutica de enema na dose de 3 g é considerada baixa dentre as alternativas terapêuticas (3 g: 7,60%; 1 g: 92,40%). O medicamento consta na lista CMED e não é adquirido pela SES/RS (última ARP registrada venceu em 2019; últimas licitações restaram desertas). Como alternativa terapêutica existe a Mesalazina 1 g (enema), que consta na CMED, e é adquirido pela SES.</p> <p>Na comparação da demanda histórica, no período 2017 a 2020, a mesalazina enema na dose de 1 g correspondeu a 76,3% da demanda administrativa (274 pacientes), sendo apenas 23,7% da demanda administrativa de 3 g (85 pacientes). Pelos dados mostrados, já se observa uma tendência de queda do uso no enema de 3 g, provavelmente pela dificuldade de compra e substituição pelo enema de 1 g.</p> <p>Conforme PCDT, não há diferença entre as alternativas terapêuticas em relação à eficácia e segurança e não há nenhuma especificidade que justifique a obrigatoriedade da dose de 3 g do enema dentro da linha de cuidado da Retocolite Ulcerativa. Ainda, a compra não está sendo realizada há 2 anos pela SES RS.</p> <p>Com objetivo de racionalizar o uso de medicamentos e otimizar o processo de compra, considera-se excluir da REME Mesalazina 3 g (enema).</p>				
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 22 de março de 2021, deliberaram recomendar a exclusão da Mesalazina 3 g enema como opção terapêutica para Retocolite Ulcerativa no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>				
Referências	<p>1. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 26 DE MARÇO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Retocolite Ulcerativa.</p>				

Porto Alegre, março de 2021.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos



Anexo 2. Tabela de avaliação das linhas de cuidado - Retocolite Ulcerativa.

<https://drive.google.com/file/d/1i5iqvuxbhaW4sfZUGgcGPVZHUZos2d7I/view?usp=sharing>