

Mesalazina enema e supositório para  
tratamento da Doença de Crohn

Nº 167  
Julho/2015



**medicamento**

# RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO



2015 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da CONITEC.

*Informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900, Brasília – DF

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

<http://conitec.gov.br>



## CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A nova lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por dois fóruns: Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, o decreto estipula um prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



## SUMÁRIO

1.	APRESENTAÇÃO.....	2
2.	SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO .....	2
3.	A DOENÇA.....	2
4.	TRATAMENTO.....	2
5.	JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO .....	3
6.	DELIBERAÇÃO FINAL.....	4
7.	DECISÃO.....	4
8.	REFERÊNCIAS .....	5



## 1. APRESENTAÇÃO

Algumas propostas de incorporação tecnológica no SUS são avaliadas pela CONITEC de forma simplificada, não sendo submetidas à consulta pública e/ou audiência pública. São propostas de relevante interesse público que tratam de ampliação de uso de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso. Todas essas demandas envolvem tecnologias de baixo custo e baixo impacto orçamentário para o SUS e estão relacionadas à elaboração ou revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT).

## 2. SOLICITAÇÃO DE EXCLUSÃO

**Demandante:** Secretaria de Atenção à Saúde – SAS

**Nome da tecnologia:** Mesalazina enema e supositório

## 3. A DOENÇA

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 fibroestenossante. Os segmentos do tubo digestivo mais acometidos são íleo, cólon e região perianal. A DC não é curável clínica ou cirurgicamente e sua história natural é marcada por agudizações e remissões.

## 4. TRATAMENTO

O tratamento da DC é definido segundo a localização da doença, o grau de atividade e as complicações. As opções são individualizadas de acordo com a gravidade, a resposta sintomática e a tolerância ao tratamento. O tratamento medicamentoso envolve o uso de anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais, antibióticos, imunomoduladores, e anticorpos



monoclonais anti-fator de necrose tumoral (anti-TNF). Os primeiros incluem corticosteroides e aminossalicilatos (sulfassalazina e mesalazina).

## 5. JUSTIFICATIVA DA EXCLUSÃO

Aminossalicilatos e antibióticos não têm ação uniforme ao longo do trato gastrointestinal, enquanto corticosteroides, imunomoduladores e terapias anti-TNF parecem ter uma ação mais constante em todos os segmentos gastrointestinais.(1)

Os aminossalicilatos não atingem concentração terapêutica no esôfago e no estômago, pois são formulados de maneira a serem liberados em segmentos mais distais no trato digestivo. Pacientes com doença ileal devem ser tratados com corticosteroide (qualquer representante e via de acordo com a situação clínica), uma vez que a mesalazina, o aminossalicilato que atinge níveis terapêuticos nesta região, tem efeito muito modesto quando comparado ao placebo. Desta forma, aminossalicilatos são indicados apenas no tratamento de doença colônica e ileocolônica.(2-4)

A sulfassalazina foi eficaz no tratamento da doença colônica leve a moderada na dose de 3-6 g/dia por via oral. (1) Pacientes com doença colônica ou ileocolônica que se tornem intolerantes ao uso da sulfassalazina pelo desenvolvimento de reações alérgicas, discrasias sanguíneas, hepatite, pancreatite, dor abdominal de forte intensidade ou algum outro efeito adverso grave podem utilizar mesalazina (4 g/dia por via oral).

Atualmente estão padronizadas, no SUS, além de comprimidos de sulfassalazina e de mesalazina, as seguintes apresentações: mesalazina 500 mg (supositório), mesalazina 1.000 mg (supositório), mesalazina 1 g (enema) e mesalazina 3 g (enema).

Assim, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn (Portaria SAS 996, de 02/10/2014):

- a) excluiu-se a mesalazina enema e supositório e
- b) manteve-se a mesalazina oral.

A proposta de exclusão das apresentações da mesalazina enema e supositório são nos códigos da CID 50.0 Doença de Crohn do intestino delgado, K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso e K50.8 Outra forma de doença de Crohn. Vale ressaltar que essas apresentações devem continuar compatíveis com os demais códigos da CID constantes do



Componente Especializado da Assistência Terapêutica - CEAF/DAF, inclusive aqueles da Retocolite Ulcerativa.

## **6. DELIBERAÇÃO FINAL**

A CONITEC, na presença dos membros, na reunião do plenário do dia 02/07/2015 deliberou por unanimidade recomendar a exclusão da mesalazina nas apresentações enema e supositório para o tratamento da doença de Crohn conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 129/2015.

## **7. DECISÃO**

### **PORTARIA Nº 36, DE 24 DE JULHO DE 2015**

Torna pública a decisão de excluir a mesalazina nas apresentações enema e supositório para o tratamento da doença de Crohn no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica excluída no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS a mesalazina nas apresentações enema e supositório para o tratamento da doença de Crohn conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LEONARDO BATISTA PAIVA



Publicada no DOU Nº 141, página 57, de 27/07/2015.

## 8. REFERÊNCIAS

- 1- Lichtenstein GR, Hanauer SB, Sandborn WJ, Gastroenterology PPGCoACo. Management of Crohn's disease in adults. Am J Gastroenterol. 2009;104(2):465-83; quiz 4, 84.
- 2- Lacy C, Armstrong L, Goldman M, Lance L. Drug Information Handbook. 18th ed. Hudson (Cleveland): Lexi-Comp; 2009.
- 3- Travis SP, Stange EF, Lemann M, Oresland T, Chowers Y, Forbes A, et al. European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: current management. Gut. 2006;55 Suppl 1:i16-35.
- 4- Dignass A, Van Assche G, Lindsay JO, Lemann M, Soderholm J, Colombel JF, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. J Crohns Colitis. 2010;4(1):28-62.