



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

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 17

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

Mesalazina 400 mg COMPRIMIDO

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.

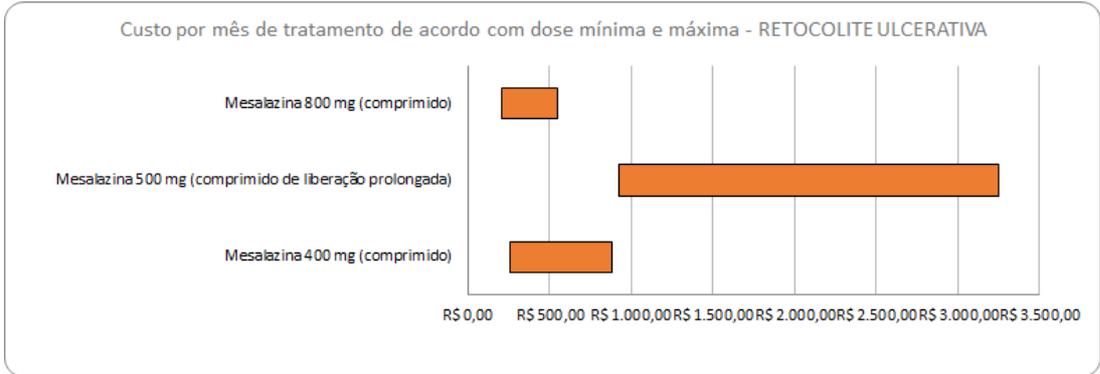
A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos 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 400 mg (comprimido)
Linhas de cuidado	Retocolite Ulcerativa e Doença de Crohn
CID-10 contemplados	K51.0 Enterocolite ulcerativa K51.2 Proctite ulcerativa K51.3 Retossigmoidite ulcerativa K51.5 Colite esquerda K51.8 Outras colites ulcerativas K50.0 Doença de Crohn do intestino delgado K50.1 Doença de Crohn do intestino grosso K50.8 Outra forma de doença de Crohn

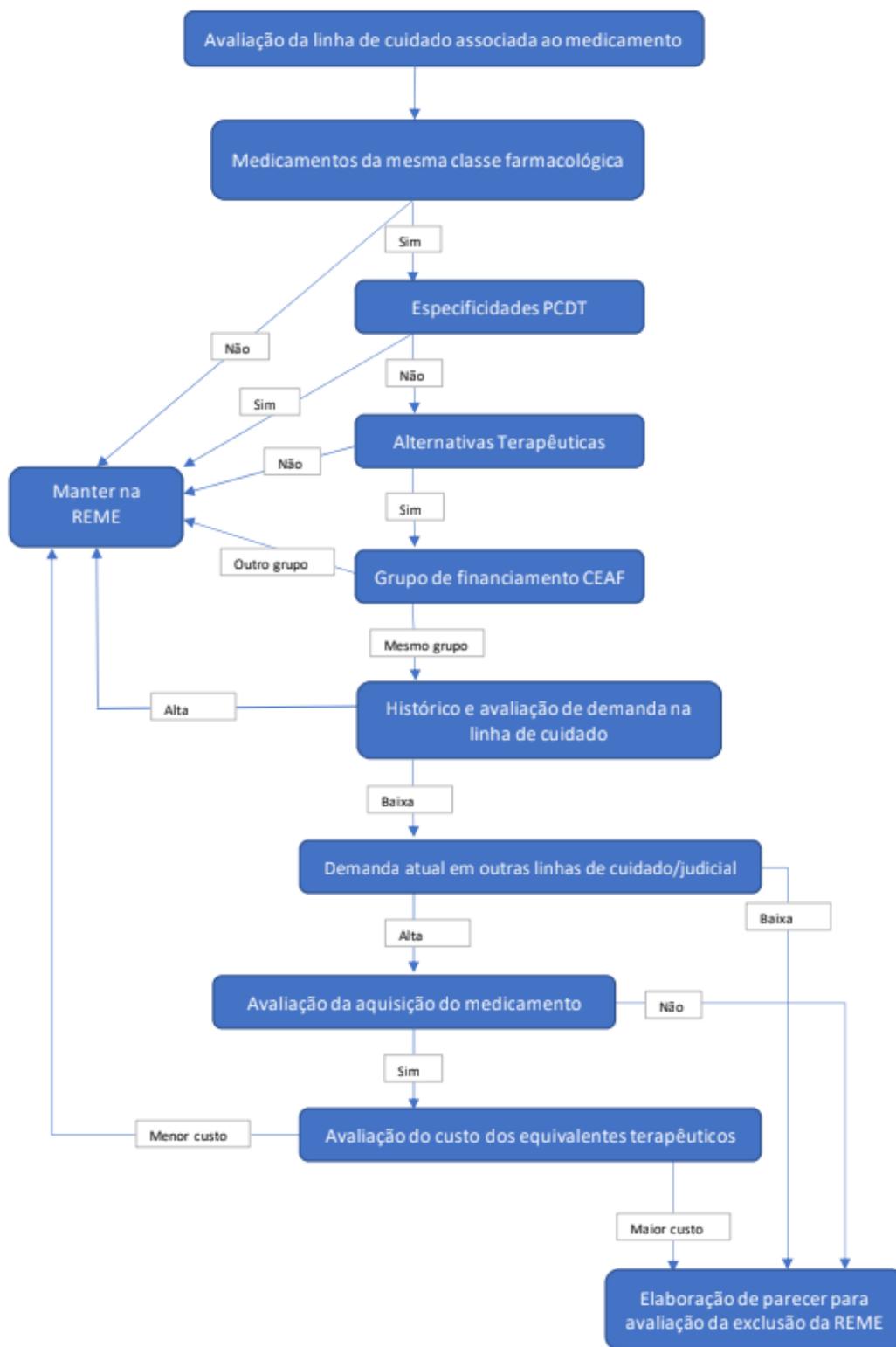
Mesma classe farmacológica na linha de cuidado	<p>Medicamento de mesma classe farmacológica nas linhas de cuidado:</p> <p>Grupo 2:</p> <p>Sulfassalazina 500 mg (comprimido)</p> <p>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</p> <p>Mesalazina 800 mg (comprimido)</p> <p>Mesalazina 250 mg (supositório) - somente na Retocolite Ulcerativa</p> <p>Mesalazina 500 mg (supositório) - somente na Retocolite Ulcerativa</p> <p>Mesalazina 1.000 mg (supositório) - somente na Retocolite Ulcerativa</p> <p>Mesalazina 1 g (enema) - somente na Retocolite Ulcerativa</p> <p>Mesalazina 3 g (enema) - somente na Retocolite Ulcerativa</p>															
Especificidades PCDT	<p>Retocolite Ulcerativa</p> <p>Medicamento da classe de aminossalicilatos para alterações intestinais. Conforme o PCDT de Retocolite Ulcerativa, para tratamento das agudizações leves a moderadas. Também é usada como tratamento inicial para pacientes com doença ativa moderada a grave. É considerada segura durante a gestação. Tem baixo risco durante a amamentação. Pacientes com doença renal pré-existente ou em uso de outros fármacos nefrotóxicos devem ter a função renal monitorada mais frequentemente durante o tratamento.</p> <p><u>Posologia:</u> 2 g a 4,8 g ao dia, divididas em 2 ou 3 vezes ao dia (de 12/12h ou de 8/8h).</p> <p>Doença de Crohn</p> <p>É considerada segura durante a gestação em doses de até 3 g/dia, não tendo sido testadas doses maiores.</p> <p><u>Posologia:</u> 4 g, VO, divididos em de 6/6, 8/8 ou 12/12 horas.</p>															
Alternativas terapêuticas	<p>As alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, para a mesma indicação de tratamento, da mesma classe farmacológica e via de administração, pertencente ao mesmo grupo de financiamento do CEAF, são Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada) e Mesalazina 800 mg (comprimido).</p>															
Demanda na linha de cuidado – alternativas terapêuticas	<p>A demanda atual (número de pacientes) da Mesalazina e suas alternativas terapêuticas, com suas respectivas concentrações, segue abaixo:</p> <p>Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes)</p> <table border="1" data-bbox="357 1373 1414 1597"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>163</td> <td>29</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</td> <td>1.375</td> <td>145</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>1.813</td> <td>205</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>3.351</td> <td>379</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Mesalazina 400 mg (comprimido)	163	29	Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	1.375	145	Mesalazina 800 mg (comprimido)	1.813	205	Total	3.351	379
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL														
Mesalazina 400 mg (comprimido)	163	29														
Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	1.375	145														
Mesalazina 800 mg (comprimido)	1.813	205														
Total	3.351	379														
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" data-bbox="357 1809 1414 2033"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>583</td> <td>258</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</td> <td>3.880</td> <td>310</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>5.976</td> <td>1.197</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>10.439</td> <td>1.765</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL	Mesalazina 400 mg (comprimido)	583	258	Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	3.880	310	Mesalazina 800 mg (comprimido)	5.976	1.197	Total	10.439	1.765
	ADMINISTRATIVO (em ambas as linhas de cuidado)	JUDICIAL														
Mesalazina 400 mg (comprimido)	583	258														
Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	3.880	310														
Mesalazina 800 mg (comprimido)	5.976	1.197														
Total	10.439	1.765														

Situação de compra atual	Todos os medicamentos possuem Ata de Registro de Preço e são adquiridos atualmente.																																																																		
Custo	<p>O custo atual para compra da Mesalazina 400 mg (comprimido) e de suas alternativas terapêuticas, segue abaixo:</p> <p>Tabela 3. Valores dos medicamentos</p> <table border="1" data-bbox="357 465 1457 1021"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valor unitário SES/RS (última ARP)</th> <th>Valor unitário BPS</th> <th>Valor unitário CMED ICMS 0% (menor valor)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia mínima**)</th> <th>Custo tratamento/mês* (posologia máxima**)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">RETOCOLITE ULCERATIVA</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,5000</td> <td>R\$ 0,6578</td> <td>R\$ 1,7240</td> <td>R\$ 258,6000</td> <td>R\$ 620,6400</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</td> <td>R\$ 3,2600</td> <td>R\$ 3,6284</td> <td>R\$ 7,7280</td> <td>R\$ 927,3600</td> <td>R\$ 2.318,4000</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,7400</td> <td>R\$ 0,5593</td> <td>R\$ 2,2900</td> <td>R\$ 206,1000</td> <td>R\$ 343,5000</td> </tr> <tr> <td colspan="6">DOENÇA DE CROHN</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,5000</td> <td>R\$ 0,6578</td> <td>R\$ 1,7240</td> <td>R\$ 517,2000</td> <td>R\$ 517,2000</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</td> <td>R\$ 3,2600</td> <td>R\$ 3,6284</td> <td>R\$ 7,7280</td> <td>R\$ 1.854,7200</td> <td>R\$ 1.854,7200</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>R\$ 0,7400</td> <td>R\$ 0,5593</td> <td>R\$ 2,2900</td> <td>R\$ 343,5000</td> <td>R\$ 343,5000</td> </tr> </tbody> </table> <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> <p>Gráfico 1: Comparação entre o custo mínimo e máximo das alternativas terapêuticas para Retocolite Ulcerativa e Doença de Crohn</p>  <table border="1" data-bbox="357 1281 1457 1655"> <caption>Custo por mês de tratamento de acordo com dose mínima e máxima - RETOCOLITE ULCERATIVA</caption> <thead> <tr> <th>Alternativa</th> <th>Custo Mínimo (R\$)</th> <th>Custo Máximo (R\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>206,10</td> <td>343,50</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)</td> <td>927,36</td> <td>2.318,40</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>258,60</td> <td>620,64</td> </tr> </tbody> </table>		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**)	RETOCOLITE ULCERATIVA						Mesalazina 400 mg (comprimido)	R\$ 0,5000	R\$ 0,6578	R\$ 1,7240	R\$ 258,6000	R\$ 620,6400	Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	R\$ 3,2600	R\$ 3,6284	R\$ 7,7280	R\$ 927,3600	R\$ 2.318,4000	Mesalazina 800 mg (comprimido)	R\$ 0,7400	R\$ 0,5593	R\$ 2,2900	R\$ 206,1000	R\$ 343,5000	DOENÇA DE CROHN						Mesalazina 400 mg (comprimido)	R\$ 0,5000	R\$ 0,6578	R\$ 1,7240	R\$ 517,2000	R\$ 517,2000	Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	R\$ 3,2600	R\$ 3,6284	R\$ 7,7280	R\$ 1.854,7200	R\$ 1.854,7200	Mesalazina 800 mg (comprimido)	R\$ 0,7400	R\$ 0,5593	R\$ 2,2900	R\$ 343,5000	R\$ 343,5000	Alternativa	Custo Mínimo (R\$)	Custo Máximo (R\$)	Mesalazina 800 mg (comprimido)	206,10	343,50	Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	927,36	2.318,40	Mesalazina 400 mg (comprimido)	258,60	620,64
	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**)																																																														
RETOCOLITE ULCERATIVA																																																																			
Mesalazina 400 mg (comprimido)	R\$ 0,5000	R\$ 0,6578	R\$ 1,7240	R\$ 258,6000	R\$ 620,6400																																																														
Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	R\$ 3,2600	R\$ 3,6284	R\$ 7,7280	R\$ 927,3600	R\$ 2.318,4000																																																														
Mesalazina 800 mg (comprimido)	R\$ 0,7400	R\$ 0,5593	R\$ 2,2900	R\$ 206,1000	R\$ 343,5000																																																														
DOENÇA DE CROHN																																																																			
Mesalazina 400 mg (comprimido)	R\$ 0,5000	R\$ 0,6578	R\$ 1,7240	R\$ 517,2000	R\$ 517,2000																																																														
Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	R\$ 3,2600	R\$ 3,6284	R\$ 7,7280	R\$ 1.854,7200	R\$ 1.854,7200																																																														
Mesalazina 800 mg (comprimido)	R\$ 0,7400	R\$ 0,5593	R\$ 2,2900	R\$ 343,5000	R\$ 343,5000																																																														
Alternativa	Custo Mínimo (R\$)	Custo Máximo (R\$)																																																																	
Mesalazina 800 mg (comprimido)	206,10	343,50																																																																	
Mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada)	927,36	2.318,40																																																																	
Mesalazina 400 mg (comprimido)	258,60	620,64																																																																	

	<p style="text-align: center;">Custo por mês de tratamento de acordo com dose mínima e máxima - DOENÇA DE CROHN</p> <table border="1"> <caption>Estimated data from the bar chart</caption> <thead> <tr> <th>Dose</th> <th>Estimated Monthly Cost (R\$)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mesalazina 800 mg (comprimido)</td> <td>400,00</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 500 mg (liberação prolongada)</td> <td>1.800,00</td> </tr> <tr> <td>Mesalazina 400 mg (comprimido)</td> <td>400,00</td> </tr> </tbody> </table>	Dose	Estimated Monthly Cost (R\$)	Mesalazina 800 mg (comprimido)	400,00	Mesalazina 500 mg (liberação prolongada)	1.800,00	Mesalazina 400 mg (comprimido)	400,00
Dose	Estimated Monthly Cost (R\$)								
Mesalazina 800 mg (comprimido)	400,00								
Mesalazina 500 mg (liberação prolongada)	1.800,00								
Mesalazina 400 mg (comprimido)	400,00								
<p>Discussão</p>	<p>A demanda do medicamento Mesalazina comprimido na dose de 400 mg é considerada baixa dentre as alternativas terapêuticas (400 mg: 4,8%; 500 mg liberação prolongada: 41,1%; 800 mg: 54,1%). Tanto Mesalazina 400 mg quanto suas alternativas terapêuticas (Mesalazina 500 mg - comprimido de liberação prolongada - e Mesalazina 800 mg - comprimido), constam na CMED e são adquiridos pela SES.</p> <p>Na comparação da demanda histórica, no período 2017 a 2020, a mesalazina 500 mg (comprimido de liberação prolongada) correspondeu a 37,2% da demanda administrativa (3.880 pacientes) e mesalazina 800 mg (comprimido) correspondeu a 57,2% da demanda administrativa (5.976 pacientes), sendo de 5,6% (583 pacientes) a demanda administrativa de mesalazina 400 mg (comprimido).</p> <p>Em relação aos custos, o valor do tratamento com Mesalazina 500 mg comprimido de liberação prolongada é muito superior aos demais devido a tecnologia contida nessa forma farmacêutica. Com relação à Mesalazina comprimido 400 mg, pela posologia do PCDT, seu custo é superior à Mesalazina 800 mg, tanto no custo de posologia mínima quanto na posologia máxima em ambas as linhas de cuidado (Retocolite Ulcerativa e Doença de Crohn).</p> <p>Conforme PCDT, não há diferença entre as alternativas terapêuticas em relação à eficácia e segurança.</p> <p>Ainda que a posologia seja de 2g a 4,8 g, e, apesar do custo superior da Mesalazina 400 mg em comparação com a de 800 mg, na fase de manutenção da remissão da doença, alguns pacientes podem utilizar somente 400 mg/dia, ou também necessitar dessa dose com posologia de 12/12h ou 8/8h, que não poderia ser substituído por Mesalazina em dose maior.</p>								
<p>Recomendação</p>	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 21 de junho de 2021, deliberaram recomendar a exclusão da Mesalazina 400 mg comprimido como opção terapêutica para Retocolite Ulcerativa no Sistema Único de Saúde no âmbito da SES/RS.</p>								
<p>Referências</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Ministério da Saúde (BR). PORTARIA CONJUNTA Nº 14, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Crohn. 								

Porto Alegre, junho 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>

Anexo 3. Tabela de avaliação das linhas de cuidado – Doença de Crohn.

https://drive.google.com/file/d/17Ptc0505gx68BD4Pwc6Lg6_8p0OYjYVb/view?usp=sharing