



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID 10 K51 - Colite ulcerativa (também conhecida como Retocolite Ulcerativa)

Prescrição: Mesalazina comprimido 1200 mg (Mesacol MMX®)- 1 cp / dia e Brometo de otilônio 40 mg (Lonium®)

1. SÍNTESE CLÍNICA E LIMITAÇÕES DOCUMENTAIS

Os autos contêm documentação compatível com diagnóstico de Retocolite Ulcerativa (RCU):

- O exame histopatológico de biópsia retal, emitido em 10/02/2020, concluiu por quadro histopatológico compatível com colite ulcerativa, em fase de remissão.
- Consta, ainda, retossigmoidoscopia de 23/05/2023, com descrição de reto e sigmoide sem alterações inflamatórias visíveis no exame apresentado.

Assim, há lastro documental para o diagnóstico geral de Doença Inflamatória Intestinal (DII) do grupo K51. Embora exista comprovação diagnóstica nos autos, o conjunto médico é tecnicamente inconsistente:

- O laudo médico padrão preenche o diagnóstico como K51.9 e afirma inexistência de alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).
- Ao justificar o uso de brometo de otilônio 40 mg, passa a tratar o medicamento como pantoprazol, mencionando proteção da mucosa gástrica, prevenção de gastrite, úlcera péptica e sangramento digestivo.

Essas contradições comprometem a confiabilidade do documento, sobretudo para sustentar imprescindibilidade terapêutica e impossibilidade de substituição.

A ausência de individualização adequada do subtipo clínico, associada às inconsistências dos laudos, dificulta o enquadramento preciso do caso nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da RCU (1).

Os laudos de colonoscopia do paciente apontam a conclusão de "Proctite erosiva distal" e "Proctite distal leve". Isso pode ser enquadrado no CID 10 K51.2 (Proctite ulcerativa), que está coberto pelo PCDT do SUS.

As inconsistências documentais limitam a análise do enquadramento clínico



preciso no PCDT e fragilizam a justificativa individualizada das tecnologias pleiteadas.

2. MESALAZINA (Comprimido Revestido de Liberação Prolongada)

2.1 Indicação em bula (2)

É indicado como anti-inflamatório de ação local no tratamento da RCU ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão.

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

Mesalazina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nas apresentações comprimido, comprimido de liberação prolongada, supositório, enema e granulado revestido de liberação prolongada (Figura 1) (3):

Figura 1: Mesalazina - RENAME

mesalazina	400 mg	comprimido	Especializado
	500 mg	comprimido de liberação prolongada	Especializado
	800 mg	comprimido	Especializado
	250 mg	supositório retal	Especializado
	500 mg	supositório retal	Especializado
	1.000 mg	supositório retal	Especializado
	10 mg/mL	enema	Especializado
	2 g	granulado revestido de liberação prolongada	Especializado

Fonte: RENAME (<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>)

O medicamento mesalazina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Doença de Crohn - CID10 K50.0, K50.1 e K50.8, nas apresentações de 400 mg (comprimido), 500 mg (comprimido de liberação prolongada) e 800 mg (comprimido), e para o tratamento da RCU - CID10 K51.0, K51.2, K51.3, K51.5, K51.8, nas apresentações de 400 mg (comprimido), 500 mg (comprimido de liberação prolongada) e 800 mg (comprimido), supositório de 250 mg, 500 mg e 1000 mg, 1 g (enema) e 2 g (sachê com grânulos de liberação prolongada), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença.

O medicamento mesalazina pertence ao Grupo 2 do CEAF. O financiamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2 é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

Após consulta à Relação de Medicamentos do CEAF disponibilizados pela



SES/RJ (Figura 2), foram encontradas as apresentações de mesalazina comprimido de 400 mg e 500mg, supositório de 250 mg e 1000 mg para RCU (CID 10 K51.0, K51.2, K51.3, K51.5 e K51.8).

Figura 2: Relação de Medicamentos do CEAf disponibilizados pela SES/RJ

MESALAZINA 400 mg - COMPRIMIDO (GRUPO 2) - 06.04.01.001-0

MESALAZINA 500 mg - COMPRIMIDO (GRUPO 2) - 06.04.01.002-8

CID	Descrição	Checklist
K50.0	Doença de Crohn do intestino delgado	Doença de Crohn
K50.1	Doença de Crohn do intestino grosso	
K50.8	Outra forma de doença de Crohn	
K51.0	Enterocolite ulcerativa (crônica)	Retocolite Ulcerativa
K51.2	Proctite ulcerativa (crônica)	

22



K51.3	Retossigmoidite ulcerativa (crônica)	
K51.5	Proctocolite mucosa	
K51.8	Outras colites ulcerativas	

MESALAZINA 250 mg - SUPOSITÓRIO (GRUPO 2) - 06.04.01.004-4

MESALAZINA 1000 mg - SUPOSITÓRIO (GRUPO 2) - 06.04.01.006-0

CID	Descrição	Checklist
K51.0	Enterocolite ulcerativa (crônica)	Retocolite Ulcerativa
K51.2	Proctite ulcerativa (crônica)	
K51.3	Retossigmoidite ulcerativa (crônica)	
K51.5	Proctocolite mucosa	
K51.8	Outras colites ulcerativas	

Fonte: <https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>

No caso concreto, não há justificativa clínica individualizada que demonstre a necessidade específica da formulação Mesacol MMX® 1200 mg em detrimento das apresentações de mesalazina já padronizadas no SUS.

3. BROMETO DE OTILÔNIO (Comprimido Revestido)

3.1 Indicação em bula (4)

É um antiespasmódico indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão abdominal e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como a Síndrome do Intestino Irritável (SII). Também está indicado no preparo para exames por imagem do trato gastrointestinal.

3.2 Padronização no SUS

O medicamento otilônio não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O medicamento brometo de otilônio até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC).

3.3 Evidência Científica



De acordo com o PCDT da RCU, a diarreia com sangue constitui a manifestação principal da doença, podendo ocorrer, como sintomas associados, dor abdominal em cólica, tenesmo, urgência evacuatória e exsudato mucopurulento nas fezes, com variação da apresentação clínica conforme a extensão do acometimento intestinal.

Considerando que não foram localizados estudos clínicos diretos sobre brometo de otilônio em RCU, a literatura identificada foi analisada como evidência indireta, exclusivamente para o possível manejo sintomático de dor abdominal em cólica e espasmos intestinais, e não como demonstração de eficácia sobre a atividade inflamatória da doença.

Nesse sentido, ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, placebo controlado, fase IV, com 356 pacientes com Síndrome do Intestino Irritável (SII), mostrou que o brometo de otilônio, na dose de 40 mg três vezes ao dia, foi superior ao placebo na redução da frequência semanal dos episódios de dor abdominal, na redução da gravidade da distensão abdominal e na avaliação global de eficácia ao final de 15 semanas de tratamento, além de apresentar menor retirada por recaída sintomática durante o seguimento; por outro lado, não houve superioridade quanto à intensidade da dor abdominal (5). Em consonância, diretriz clínica da United European Gastroenterology e da European Society for Neurogastroenterology and Motility para distúrbios intestinais funcionais com diarreia recomenda o uso de antiespasmódicos em pacientes com SII com diarreia. Os antiespasmódicos são recomendados porque melhoram a dor abdominal reduzindo a contração da musculatura lisa intestinal, são geralmente bem tolerados e associados a poucos efeitos adversos (6).

Assim, no presente caso, os dados disponíveis oferecem suporte apenas indireto e limitado ao possível uso adjuvante do brometo de otilônio para controle de dor abdominal em cólica e espasmos intestinais em paciente com retocolite ulcerativa, sem permitir inferir benefício sobre o processo inflamatório da doença.

4. CONCLUSÃO

À luz dos documentos apresentados, não há suporte técnico-científico para sustentar a imprescindibilidade da formulação específica Mesacol MMX® 1200 mg, pois a mesalazina já é disponibilizada pelo SUS em diferentes apresentações para RCU, inclusive formulações de liberação prolongada, e os autos não comprovam uso prévio, falha terapêutica, intolerância ou



contraindicação das alternativas padronizadas. As inconsistências dos laudos também impedem afirmar, de forma individualizada, a necessidade dessa apresentação em detrimento das opções disponíveis no SUS.

Quanto ao brometo de otilônio, trata-se de medicamento não padronizado no SUS e não submetido à análise da CONITEC, cuja literatura identificada não fornece evidência direta para RCU. Os dados localizados são indiretos e limitados ao possível uso adjuvante para controle sintomático de dor abdominal em cólica e espasmos intestinais, sem demonstrar benefício sobre a atividade inflamatória da doença. Assim, no estado atual dos autos, não há elementos técnico-científicos robustos para afirmar a imprescindibilidade do Lonium® nem para sustentar, de modo consistente, ilegalidade por não incorporação da tecnologia para o caso concreto.

REFERÊNCIAS

- [1] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 12 set. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/r/retocolite-ulcerativa/view>>.
- [2] TAKEDA PHARMA LTDA. **MESACOL® MMX®**: mesalazina: bula profissional. [s.l.] Takeda Pharma Ltda., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390248>>.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [4] APSEN FARMACÊUTICA S.A. **LONIUM®**: brometo de otilônio: bula para profissional de saúde. [s.l.] Apsen Farmacêutica S.A., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180593>>.
- [5] CLAVÉ, P. et al. Randomised clinical trial: otilonium bromide improves frequency of abdominal pain, severity of distention and time to relapse in patients with irritable bowel syndrome: Randomised clinical trial: otilonium bromide in IBS. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, v. 34, n. 4, p. 432–442, ago. 2011.
- [6] SAVARINO, E. et al. Functional bowel disorders with diarrhoea: Clinical guidelines of the United European Gastroenterology and European Society for Neurogastroenterology and Motility. **United European Gastroenterology Journal**, v. 10, n. 6, p. 556–584, jul. 2022.

Rio de Janeiro, 16/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br