



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1229/2022**

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2022.

Processo nº 0800282-21.2022.8.19.0069  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg, Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Inzelm<sup>®</sup>), ao alimento **Lactobacillus Acidophilus + Bifidobacterium Lactis** (Bifilac<sup>®</sup>) e ao suplemento **Enzima Alfa-Galactosidade** (Digeliv<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (anexo\_18310377\_págs. 1, 2, 5 e 6), emitidos em 18 de fevereiro de 2022, por . Em síntese, a Autora é portadora de **insuficiência cardíaca congestiva** moderada quando controlada e **gastrite** moderada. Necessita dos itens prescritos **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg, Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Izelm<sup>®</sup>), **Lactobacillus Acidophilus + Bifidobacterium Lactis** (Bifilac<sup>®</sup>) e **Enzima Alfa-Galactosidade** (Digeliv<sup>®</sup>).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só as realizando após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume.<sup>1</sup>
2. A **gastrite** caracteriza-se por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões<sup>2</sup>. *O Helicobacter pylori* é o principal agente causal da gastrite crônica (GC)<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>2</sup> CESAR, A. C. G.; SILVA, A. E.; TAJARA, E. H. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arq. Gastroenterol., São Paulo, v. 39, n. 4, Oct. 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>3</sup> ÁLVARES, M. M. D. *et. al.* Características da gastrite crônica associada a *Helicobacter pylori*: aspectos topográficos, doenças associadas e correlação com o *status cagA*. Jornal Brasileiro de Patologia Médico Laboratorial. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpl/v42n1/29918.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



1. **Furosemida** apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>4</sup>.
2. **Espironolactona** (Aldactone<sup>®</sup>) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>5</sup>.
3. A **Apixabana** (Eliquis<sup>®</sup>) é indicada na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) e na prevenção da TVP e EP recorrentes.<sup>6</sup>
4. O **Bisoprolol** (Concárdio<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 5mg, está indicado para o tratamento de: hipertensão, doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>7</sup>.
5. O **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Izelm<sup>®</sup>) é um bloqueador ácido competitivo de potássio (PCAB) e inibe a H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase de forma reversível e competitiva ao potássio. É indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas: tratamento de úlcera gástrica; tratamento de úlcera duodenal; tratamento de esofagite de refluxo; Esofagite erosiva; tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixa dose de ácido acetilsalicílico; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de AINE (antiinflamatório não esteroide)<sup>8</sup>.
6. De acordo com a fabricante Mantecorp Farmasa, **Bifilac** atua ao longo de todo o intestino por possuir a combinação de Lactobacillus adidophilus NCFM<sup>®</sup> (com ação principalmente no intestino delgado) e Bifidobacterium lactis HN019<sup>®</sup> (com ação no intestino grosso), espécies de probióticos naturalmente presentes no intestino humano. Estudos científicos apontam que estas

<sup>4</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Fumarato de Vonoprazana 20mg (Izelm<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390282>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



espécies probióticas contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.<sup>9</sup>

7. A enzima **Alfa-Galactosidade** (Digeliv<sup>®</sup>) é um suplemento alimentar de Alfa-Galactosidase, que proporciona mais liberdade à sua alimentação e auxilia nos desconfortos causados pela má digestão dos carboidratos fermentáveis presentes em alguns alimentos.<sup>10</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando os documentos médicos acostados, informa-se que os medicamentos, **Furosemida 40mg, Espironolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** e **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Izelm<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Em relação ao medicamento pleiteado **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), elucida-se que **não foram relatados** nos documentos médicos **quadro clínico e/ou patologia que acometam a Autora** que justifiquem o uso do referido medicamento, **impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**. Por esse motivo, recomenda-se emissão de documento médico atualizado o qual descreva o **quadro clínico completo da Autora, justificando a necessidade de tal medicamento**.

3. Quanto à disponibilização, informa-se que os medicamentos pleiteados:

- **Furosemida 40mg** e **Espironolactona 25mg** **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME do município. Assim, faz-se necessário que a Autora procure uma Unidade de atenção básica mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter informações quanto à retirada.
- **Bisoprolol 5mg, Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Izelm<sup>®</sup>), o **probiótico Lactobacillus Acidophilus + Bifidobacterium Lactis** (Bifilac<sup>®</sup>) e **Enzima Alfa-Galactosidade (Digeliv<sup>®</sup>)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, padronizou os seguintes medicamentos descritos abaixo que poderiam configurar alternativa terapêutica aos medicamentos não padronizados:

- Carvedilol nas doses de 3,125mg e 12,5mg em alternativa terapêutica ao pleito **Bisoprolol 5mg** (Concor<sup>®</sup>);
- Omeprazol 20mg em alternativa ao **Fumarato de Vonoprazana 20mg** (Izelm<sup>®</sup>).

5. Sendo assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados, e caso seja autorizado a Autora deverá dirigir-se à uma unidade de saúde mais próxima de sua residência para obter informações quanto ao fornecimento.

<sup>9</sup> Folheto informativo do Lactobacillus Acidophilus + Bifidobacterium Lactis (Bifilac<sup>®</sup>) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://io2.convertiez.com.br/m/drogalider/uploads/bulas/7891142203113/Bula-Bifilac-Paciente-Consulta-Remedios.pdf>>. Acesso em: 09 jun. 2022.

<sup>10</sup> Bula do fabricante. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/digeliv/>>. Acesso em: 09 jun. 2022.



6. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto ao suplemento alimentar **Alfa-Galactosidade** (Digeliv®), não foram encontrados estudos clínicos que indiquem a sua utilização para o quadro clínico que a Autora apresenta.

8. Quanto ao probiótico prescrito e pleiteado **Biofilac**, estudos relatam que a utilização de probióticos auxiliam no tratamento da gastrite causada pela bactéria *Helicobacter pylori*<sup>11</sup>, diminuindo os efeitos adversos dos antibióticos e sintomas subjacentes a doença, no entanto, em documento médico não foi informado o agente causador da gastrite da Autora, nos impossibilitando de inferir quanto à indicação de uso do probiótico prescrito.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**  
Nutricionista  
CRN4: 13100115

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>11</sup>Amorim, L. S. *et al.* Uso de lactobacillus na erradicação de helicobacter pylori e na redução de reações adversas ao tratamento convencional: uma revisão integrativa. Revista Brasileira Militar de Ciências, V. 6, N. 15, 2020 137 – 44. Disponível em: <<https://rbmc.emnuvens.com.br/rbmc/article/view/43/35>>. Acesso em: 09 jun.2022.