



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1997/2022

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2022.

Processo nº 0800699-71.2022.8.19.0069
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 **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]), **Espironolactona 50mg** e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 26022557 - Págs. 1 a 2) emitido pelo médico , em 07 de junho de 2022. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **hepatopatia crônica**, de origem desconhecida, ainda em investigação diagnóstica por exames complementares, apresentando **ascite** e astenia (fraqueza). Tendo sido prescrito tratamento pelo período de 12 meses com os medicamentos: **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]) (10mL três vezes ao dia), **Espironolactona 50mg** (1 comprimido duas vezes ao dia) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) (1 comprimido duas vezes ao dia). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **K73.9 – hepatite crônica, sem outra especificação**.

I – 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Hepatite** é o termo atribuído para designar o processo inflamatório do fígado capaz de acarretar uma série de problemas de saúde e, em alguns casos, levar o paciente a óbito. Tal agravo pode ser desencadeado por diferentes fatores, tais como: consumo abusivo de álcool, toxinas, alguns medicamentos, determinadas condições clínicas e, principalmente, por infecção viral. Os agentes infecciosos que mais comumente causam esta doença são os vírus A, B, C, D e E, sendo que os três primeiros são os mais frequentes no Brasil¹.
2. O termo **ascite** se refere ao acúmulo patológico de líquido livre na cavidade peritoneal, não representando uma doença, mas uma manifestação comum a várias patologias em decorrência de desarranjos nos mecanismos regulatórios dos fluidos extracelulares. Na ascite, a origem do líquido que se acumula na cavidade peritoneal pode variar, entretanto a causa de maior prevalência é a doença hepática, representando 80% dos casos, sendo a complicação mais comum na cirrose (50% dos pacientes em 10 anos de doença). Outras causas, assim como a cirrose hepática, são insuficiência cardíaca congestiva, hipoalbuminemia, infecções e neoplasias O uso de medicamentos diuréticos, assim como medidas conservadoras para manutenção do balanço de sódio no organismo, são fundamentais na terapêutica inicial².

DO PLEITO

1. A **Lactulose** (Lactulona[®]) tem a função de restabelecer a função regular do intestino de forma mais fisiológica, isto é, intensificando o acúmulo de água no bolo fecal, por

¹ Subsecretaria de Saúde Gerência de Informações Estratégicas em Saúde CONECTA-SUS. HEPATITE DE CAUSA DESCONHECIDA EM CRIANÇAS. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/files//conecta-sus/produtos-tecnicos/I%20-%202022/Hepatite%20de%20Causa%20Desconhecida%20em%20Crian%20C3%A7as.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

² BRITO, A.P.S.O; et al. Manejo da Ascite: revisão sistemática da literatura. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.5, n.1, p. 3022-3031 jan./feb. 2022. Disponível em: <https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/download/44202/pdf?__cf_chl_tk=C2vELC8q_B.eHGSfk83yWns5nldg2hK9H6uX7I3OBCM-1661517358-0-gaNycGzNCVE>. Acesso em: 26 ago. 2022.



um mecanismo já existente no organismo. Por este motivo, os primeiros efeitos serão obtidos após a sua utilização por alguns dias seguidos (até 4 dias). Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática incluindo as etapas de pré-coma e coma hepático³.

2. **Espironolactona** 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 primário⁴.

3. ***Silybum marianum*** (Steaton[®]) é indicado como hepatoprotetor. Os efeitos deste medicamento estão relacionados a diversos mecanismos de ação. Devido ao poder de remover radicais livres que agredem os hepatócitos (células do fígado), a *Silybum marianum* possui acentuadas propriedades antioxidantes, sendo esse o principal mecanismo de ação⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]), **Espironolactona 50mg** e ***Silybum marianum* 200mg** (Steaton[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- ***Silybum marianum* 200mg** (Steaton[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
- **Lactulose 667mg/mL** **encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Entretanto, **não foi padronizado** pelo município de Iguaba Grande, conforme observado na REMUME, **não estando disponível para dispensação**.
- **Espironolactona 25mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **50mg**) **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá **comparecer a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento do medicamento padronizado.

³ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento *Silybum marianum* (Steaton[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351539631201543/?nomeProduto=Steaton>>. Acesso em: 26 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Cabe informar que, atualmente, **não constam** alternativas terapêuticas, disponibilizadas pelo SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro, aos pleitos indicados **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona[®]) e **Silybum marianum 200mg** (Steaton[®]) que possam representar substitutos farmacológicos ao tratamento da Autora.

4 Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 26022554 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referentes ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02