



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0435/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0800855-94.2023.8.19.0046  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®) e **supositório de glicerina**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 48261668 – Pág. 1-2) emitidos em impresso da Endo Clínicas em 10 e 31 de janeiro de 2023 pela médica  o Autor, 52 anos, possui o diagnóstico de **cirrose hepática pelo álcool**. Foi informado que há 1 mês apresentou quadro de ascite e icterícia com indicação de internação. Apresenta endoscopia digestiva alta com variz de esôfago e ultrassonografia com nódulo hepático em investigação medindo 2,9cmx2,3cm. Está em uso de espirolactona 100mg, 1 comprimido ao dia; furosemida 40mg, uma vez ao dia; **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®), 20mL três vezes ao dia; ácido fólico, 1 comprimido ao dia; **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), 1 comprimido ao dia; carvedilol 3,125mg, 1 comprimido ao dia; omeprazol 20mg, 1 comprimido em jejum; e **supositório de glicerina**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **K70.3 – Cirrose hepática alcoólica**.

### 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cirrose hepática** é um processo de cicatrização patológica resultante de uma agressão hepática crônica do parênquima hepático, a qual leva ao comprometimento das funções orgânicas e, conseqüentemente, o desenvolvimento de complicações com risco à vida. O curso clínico da doença é determinado principalmente pelo aumento progressivo da hipertensão portal, circulação hiperdinâmica, translocação bacteriana e ativação da inflamação sistêmica. De etiologia multivariada, a patologia é amplamente prevalente no mundo todo, e tem como principais causas as hepatites virais (B e C), obesidade, doença hepática gordurosa não alcoólica, **hepatite alcoólica**, doenças autoimunes, colestáticas e de armazenamento (acúmulo de ferro ou cobre no organismo). A cirrose se desenvolve após um longo período de inflamação que resulta na substituição do parênquima hepático saudável por tecido fibrótico e nódulos regenerativos, os quais levam ao desenvolvimento de complicações, como a hipertensão portal<sup>1</sup>.
2. O abuso do álcool é uma das principais causas de cirrose e doença hepática alcoólica (DHA), doença cuja causa consiste no alto consumo de álcool durante algum tempo. O álcool é um dos principais causadores de cirrose hepática, juntamente com as hepatites virais. O alto consumo diário de álcool pode acelerar o processo cirrótico, podendo culminar em um estágio mais crítico da doença. Além da cirrose o portador dessa patologia pode sofrer com o desencadeamento de um processo neoplásico, tendo em vista que o álcool atinge todas as células do fígado, conseqüentemente, o paciente pode chegar a um estágio canceroso grave. Se diagnosticado rapidamente, com suspensão do uso de bebidas alcoólicas, pode se ter uma melhor adequação a algum tratamento<sup>2</sup>.
3. 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

<sup>1</sup> FONSECA, G.S.G.B, et al. Cirrose hepática e suas principais etiologias: revisão da literatura. e-Acadêmica, v. 3, n. 2, 2022.

Disponível em: <

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:nyPPxi1uPV4J:https://eacademica.org/eacademica/article/download/249/204&cd=28&hl=en&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em 13 mar. 2023.

<sup>2</sup> GUIMARÃES, G. A. A., et al. Cirrose alcóolica. Revista Faculdade Montes Belos. V. 7, n. 2, 2014. Disponível em: <<http://revista.fmb.edu.br/index.php/fmb/article/view/115/111>>. Acesso em 13 mar. 2023.



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 inicial<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de tiamina** está indicado para o tratamento e prevenção de Beribéri, síndrome de Wernicke-Korsakoff, neurites e polineurites (como tratamento adjuvante), necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação, pessoas idosas), neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool<sup>4</sup>.

2. A **Lactulose** (Lactulona<sup>®</sup>) 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 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 hepático<sup>5</sup>.

3. O supositório de glicerina é um laxante natural de uso retal. Indicado para uso em pessoas a partir de 12 anos, recomendado para combater prisão de ventre e constipação intestinal<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

2. Destaca-se que a cirrose alcoólica cursa, em praticamente todo alcoolista, com deficiências em micronutrientes, como tiamina, ácido fólico, piridoxina e outros, e estas substâncias devem ser repostas<sup>7</sup>. Sendo assim, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Em relação ao supositório de glicerina cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidade que acomete o Autor, relatada no documento médico **não fornecem**

<sup>3</sup> 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](https://www.brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/download/44202/pdf?__cf_chl_tk=C2vELC8q_B.eHGSfk83yWns5nldg2hK9H6uX7I3OBCM-1661517358-0-gaNycGzNCVE)>. Acesso em: 13 mar. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de tiamina por Hipolabor Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/631321?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TIAMINA>>. Acesso em 13 mar. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Lactulose (Lactulona<sup>®</sup>) por Daiichi Sanyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?substancia=5790>>. Acesso em: 26 ago. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento supositório de glicerina por Granado. Disponível em: < <https://www.granado.com.br/granado/supositorio-granado-adultos>>. Acesso em 13 mar. 2023.

<sup>7</sup> Programa de Educação Médica Continuada. Hepatopatia Alcoólica: patogênese e tratamento. Sociedade Brasileira de Hepatologia. Disponível em: < <https://sbhepatologia.org.br/pdf/7.pdf>>. Acesso em 13 mar. 2023.



**embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®) e **supositório de glicerina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe informar que, atualmente, **não constam** alternativas terapêuticas, disponibilizadas pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro, ao pleito indicado **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®) que possam representar substitutos farmacológicos ao tratamento da Autora.

6. Destaca-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, disponibiliza como opção de laxante os medicamentos Clister Glicerinado 12% 500mL; e o óleo mineral. Sendo assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados. E, caso, seja autorizado, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter informação sobre a dispensação.

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

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48261666 – Pág. 19), item “VP”, subitens “b” e “e”) referentes ao provimento de “... *bem como todos os medicamentos que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia*”, 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 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID. 5073274-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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