



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0674/2018

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2018.

Processo nº 5015350-41.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1_ANEXO2, págs. 4 a 8; 35/36; 53/54 e 62 a 66), emitidos em 13 de julho, 29 de junho e 03 de julho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 50 anos, apresenta **cirrose alcoólica (hipertensão portal grave), hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus**. Apresenta sangramento digestivo recorrente por **varizes de reto**. Faz-se necessária a realização de exame de endoscopia digestiva alta, ultrassonografia de abdome com Doppler de sistema porta, colonoscopia e exames laboratoriais. O caso configura urgência, e caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência constipação intestinal e encefalopatia hepática. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K70.3 – Cirrose hepática alcoólica, I10 - Hipertensão essencial (primária) e E11.8 – Diabetes mellitus não insulino-dependente, com complicações não especificadas**, e prescritos, para uso contínuo, os medicamentos:

- Sulfato ferroso 40mg - 01 cp de 8/8h - 30 minutos antes das refeições;
- Sinvastatina 20mg - 01 cp à noite;
- **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®) - 20mL de 8/8h, para profilaxia de encefalopatia hepática;
- Omeprazol 40mg - 01 cp pela manhã em jejum;
- Metformina 850mg - 01 cp de 8/8h;
- Glibenclamida 5mg - 1 cp pela manhã;
- Propranolol 40mg – 01 e ½ cp de 12/12h;
- Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg ou Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Diosmin®) - 02 cp 01 vez/dia ou 01 cp 01 vez/dia, respectivamente, por 15 dias – prescrito em 03/07/2018.

2. Em laudo médico e sumário de alta do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento: 1_ANEXO2, págs. 37 a 39 e 55 a 57), emitidos em 04 de junho de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado pelo serviço de Hepatologia e Proctologia com o diagnóstico de **cirrose hepática, diabetes mellitus tipo II (DMI) e hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, com o quadro clínico de **cirrose hepática alcoólica - Child B8, com hipertensão portal (varizes esofagianas tratadas com ligadura elástica, varizes de reto e gastropatia hipertensiva portal leve)**. História de hematoquezia no último mês, com queda de hemoglobina e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

hematócrito, necessitando de internação hospitalar, no referido hospital de 18/05/2018 a 04/06/18 para investigação e hemotransfusão. Em exame de endoscopia digestiva alta realizada em 01/06/2018 – varizes esofagianas interrompidas e gastropatia portal hipertensiva leve e colonoscopia realizada em 01/06/2018 - evidenciou-se **varizes de reto**, sem sinais de sangramento ativo ou recente; **doença hemorroidária**. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K92.2 – Hemorragia gastrointestinal, sem outra especificação**, **K70.3 - Cirrose hepática alcoólica** e **I85.9 – Varizes esofagianas sem sangramento** e prescritos os medicamentos:

- Sulfato ferroso 40mg - 01 cp de 8/8h, 30min antes das refeições;
- Propanolol 60mg - 12/12h;
- Sinvastatina 20mg - 1x/dia;
- **Lactulose** - 20 ml de 8/8h;
- Omeprazol 40mg - pela manhã em jejum;
- Metformina - 01 cp de 8/8h;
- Glibenclamida 5mg - 01 cp às 10h.

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A **Cirrose Hepática** é o estágio final da fibrose hepática. A fase avançada resulta na perda da arquitetura normal do órgão, podendo ter inúmeras causas, sendo as mais comuns as hepatites B e C crônicas e o **alcoolismo**. O tratamento específico das causas subjacentes da doença hepática pode melhorar ou até reverter a cirrose¹. A cirrose compensada é geralmente distinguida da cirrose descompensada por meio do escore de Child-Turcotte-Pugh (Child ou CTP), utilizado para avaliar o grau de deterioração da função hepática, além de ser marcador prognóstico. A pontuação é calculada como a soma dos escores de albumina, bilirrubina, tempo de protrombina, ascites e encefalopatia. A soma dos pontos obtidos é situada em uma escala de 5 a 15 pontos, sendo "A" (5-6 pontos) classificada como cirrose compensada e "B" (7-9 pontos) ou "C" (10-15 pontos) classificada como cirrose descompensada¹.
2. A **hepatopatia alcoólica** é provocada por uso abusivo e prolongado de etanol, não necessariamente ligada à dependência ao etanol, mas relacionada a outros fatores predisponentes, genéticos e ambientais (nutrição, vírus da hepatite B e C, entre outros). O tratamento da **hepatopatia alcoólica** pode ser esquematicamente dividido em: (a) abstinência alcoólica; (b) tratamento suportivo e sintomático; e (c) medidas especiais².
3. **Hipertensão portal** é o aumento anormal de resistência ao fluxo sanguíneo dentro do sistema porta hepático, frequentemente observado na cirrose hepática e em situações com obstrução da veia porta³.
4. As **varizes esofágicas** são vasos sanguíneos dilatados no esôfago que desviam o sangue da circulação portal (sistema porta) para a circulação venosa sistêmica. São observadas com frequência em indivíduos com hipertensão portal⁴.
5. As **varizes retais** formam-se como consequência de anastomoses entre as veias hemorroidárias superior e média (fazem parte do sistema porta) e a veia hemorroidária inferior que drena para a veia cava inferior⁵.
6. A **hemorroida** é a dilatação varicosa das veias anorretais submucosas devido à pressão venosa persistentemente elevada no plexo hemorroidário. O sangramento é o sintoma mais comum e, na grande maioria das vezes, não é volumoso e sim intermitente e de pequena monta (embora não seja muito frequente, o paciente pode, algumas vezes, apresentar anemia importante)⁶.
7. A **gastropatia hipertensiva portal** (GHP) é uma doença descrita como uma importante causa de hemorragia digestiva alta. Sua principal forma de apresentação é a perda crônica de sangue pelo trato gastrointestinal, algumas vezes com intensa anemia. Todavia, não são raros os casos de hematêmese e melena com instabilidade

¹ SILVA, I.S.S. Cirrose Hepática. Cadernos de Gastroenterologia, Revistas Moreira Jr Editora, v.67, n.4, 2010.

Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revistas.asp?fase=r003&id_materia=4274>. Acesso: 15 ago. 2018.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Hepatopatia Alcoólica: Patogênese e Tratamento. Programa de Educação Continuada. Disponível em: <<http://www.sbhepatologia.org.br/fasciculos/7.pdf>>. Acesso em 15 ago. 2018.

³ BVS – DeCS. Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de hipertensão portal. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertens%20Portal&show_tree_number=T>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Varizes%20Esof%20e%20G%20E1stricas&show_tree_number=T>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁵ Martinelli, Ana.L.C. Hipertensão Portal. Medicina, Ribeirão Preto, 2004. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/mrp/article/view/505/505>>. Acesso em: 15 ago.2018.

⁶ Moreira JPT, Araújo SEA, Oliveira Jr O. Hemorróida: Diagnóstico. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p. 1-9, 2005. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302007000100009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

hemodinâmica. O tratamento clínico adequado e preventivo pode evitar deterioração da função hepática⁷.

8. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁸.

9. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. É o termo utilizado para descrever um grupo de desordens metabólicas associadas à intolerância a glicose e ao metabolismo inadequado de carboidratos. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁹.

DO PLEITO

1. A **Lactulose (Lactulona[®])** é um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, não é um medicamento laxante e sim um agente fisiológico que restabelece a regularidade intestinal. É indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para prevenção e o tratamento da encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que **Lactulose 667mg (Lactulona[®])** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e encontra-se elencada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Destaca-se que **Lactulose 667mg (Lactulona[®])** está indicado para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **profilaxia da encefalopatia hepática no portador de cirrose hepática**, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2, págs. 4 a 8; 35 a 39; 53 a 57; 62 a 66).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, **Lactulose 667mg/mL encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), sendo

⁷ FERREIRA, L.E.V.V.C. Gastropatia hipertensiva portal. Disponível em: <<http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/pt/lil-226596>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁸ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014.

Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2014-05/diretrizes-sbd-2014.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15471872016&pldAnexo=3310995>. Acesso em: 15 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

classificado como medicamento de **uso restrito/hospitalar**, destinado ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados conforme o perfil assistencial destas, conforme previsto na REMUME-RIO. Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, como no caso do Autor, por via administrativa, é inviável.

4. Por fim, cabe salientar que, no momento, não existem alternativas farmacoterapêuticas disponíveis para dispensação no SUS, no âmbito ambulatorial, em substituição ao medicamento pleiteado Lactulose 667mg (Lactulona[®]).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

JULIANA PEREIRA DE
CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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