



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 1409/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 5008456-07.2022.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lactulose xarope** (Lactulona[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO4, Página 1), não datado, emitido por Em síntese, o Autor é portador de **hepatopatia crônica pelo vírus C** tratado e com resposta viral sustentada, mas com quadro de **cirrose CHILD A** em acompanhamento contínuo. No momento em uso contínuo de **Lactulose suspensão** (Lactulona[®]) – 20mL 02 vezes ao dia. Citadas as classificações Internais de Doenças (CID 10): **K74.6 - Fibrose e cirrose hepáticas; B18.2 - Hepatite viral crônica C.**

**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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cirrose hepática** é caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por fibrose. É o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo, as hepatites crônicas virais e autoimunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar, sendo uma das doenças crônicas mais importantes em nosso meio. A evolução do paciente cirrótico é insidiosa, geralmente assintomática ou marcada por sintomas inespecíficos (anorexia, perda de peso, fraqueza, osteoporose e outros) até fases avançadas da doença, dificultando o diagnóstico precoce. A maioria das mortes por **cirrose** é consequente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma hepatocelular (CHC). A insuficiência hepatocelular pode resultar de uma súbita e maciça destruição hepática (como na hepatite fulminante viral ou por drogas) ou, mais frequentemente, da agressão progressiva aos hepatócitos, como ocorre na **cirrose**. Seja qual for a evolução, 80% a 90% da capacidade funcional do fígado deve estar acometida para que ocorra falência hepática, tamanha a reserva funcional desse órgão.

2. A **hepatite C** é uma doença que afeta entre 80 e 150 milhões de pessoas no mundo, sendo uma das maiores causas de transplantes de fígado. O vírus da hepatite C (HCV) determina inflamação do fígado e pode se apresentar de duas formas: aguda ou crônica. De modo geral, a hepatite C aguda apresenta evolução subclínica – cerca de 80% dos casos têm apresentação assintomática e anictérica, dificultando o diagnóstico. Habitualmente, a hepatite C é diagnosticada em sua fase crônica. Nos casos mais graves, ocorre progressão para cirrose hepática e descompensação, caracterizada por alterações sistêmicas e hipertensão portal cursando com ascite, varizes esofágicas e encefalopatia hepática. Na ausência de tratamento, ocorre cronificação em 60 a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para cirrose e 1 a 5% dos pacientes desenvolvem carcinoma hepatocelular¹.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfeccoes_2018.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.



1. A **lactulose** (Lactulona[®]) não é absorvida pelo trato gastrointestinal, chegando ao cólon praticamente inalterada e promovendo a acidificação do meio. Isso desencadeia mecanismos responsáveis pela ação do medicamento na constipação e na encefalopatia hepática. A lactulose também reduz a concentração sanguínea de amônia (de 25 a 50%), uma vez que, estando a acidez do conteúdo colônico acima daquela do sangue, ocorre uma migração de amônia do sangue para o cólon, formando o íon amônio, que por não ser absorvido é eliminado nas fezes. Dessa forma, o medicamento melhora o estado de consciência observado no eletroencefalograma e aumenta a tolerância às proteínas da dieta em pessoas com encefalopatia hepática. Está indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal, e para prevenção e tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quando no coma hepático².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Lactulose xarope** (Lactulona[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS informa-se que a **Lactulose xarope encontra-se listado** Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, no Componente Básico.³ Entretanto, o município de Niterói **não padronizou** este item, conforme observado na REMUME desta localidade, **não estando disponível para dispensação**.

3. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, para o caso clínico em questão, **não há outro medicamento que possa configurar alternativa terapêutica ao item pleiteado**.

4. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Em relação ao valor do item pleiteado, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

6. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

²Bula do medicamento Lactulose (Lactulona[®]) por DaiichiSankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540043>>. Acesso em: 14 dez. 2022.

³Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2022. Brasília. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2022.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2022.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Lactose 667mg/mL 120mL** possui preço de fábrica R\$ 43,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,18, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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