



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0202/2023**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5008742-51.2023.4.02.5101,  
ajuizado por .

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 **Colestiramina 4g**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 14) em impresso do consultório da médica  datado em 25 de outubro de 2022 e do formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 8/12) datado de 13 de dezembro de 2022 e emitido pela mesma médica já referenciada, a Autora, 43 anos, foi submetida a **colecistectomia** laparoscópica há 9 anos, desde então, com **diarreia** líquida com grande urgência evacuatória. Foram investigadas e descartadas outras causas para a diarreia crônica, como intolerância à lactose, síndrome do intestino irritável, doença inflamatória intestinal. Fez uso de loperamida sem melhora clínica. Sendo prescrito: **Colestiramina 4g** - 1 sachê 2 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID10) citada: **K91.5 - Síndrome pós-colecistectomia**.

### **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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## **QUADRO CLINICO**

1. A **colecistectomia** é um procedimento cirúrgico comum que consiste na remoção da vesícula biliar, sendo realizado como forma de tratamento para doenças biliares em pacientes sintomáticos. A **colecistectomia** deve promover a melhora da cólica biliar; entretanto, alguns dos sintomas já pré-existentes e/ou outros novos sintomas podem surgir após a intervenção, seja no pós-operatório imediato, como também, meses a anos após a cirurgia, gerando desconforto e prejudicando a qualidade de vida do paciente<sup>1</sup>.
2. A **síndrome pós-colecistectomia** ocorre em 5 a 40% dos pacientes. Refere-se a um suposto sintoma vesicular que persiste ou se desenvolve após colecistectomia ou a outros sintomas que resultam de colecistectomia. A remoção da vesícula, órgão que armazena bile, normalmente tem poucos efeitos adversos sobre a função do trato biliar ou pressões. Em cerca de 10% dos casos, contudo, cólica biliar se desenvolve em consequência de anormalidades estruturais e/ou funcionais do esfíncter de Oddi, resultando então em alteração da pressão ou em aumento da sensibilidade. Alguns pacientes desenvolvem diarreia decorrente do excesso de ácidos biliares que entra no colo. Frequentemente, essa diarreia se resolve espontaneamente, mas pode exigir tratamento com resinas ligadoras de ácidos biliares<sup>2</sup>.
3. A **Diarreia Pós-Colecistectomia** (DPC), principal manifestação da SPC, é definida como a presença de fezes líquidas ou excepcionalmente amolecidas e/ou como o aumento na frequência de evacuações, principalmente no período pós-prandial, que iniciam após a intervenção cirúrgica<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> MARTINS, Alana de Moura; BRATI, Luiza Proença. Fisiopatologia e tratamento para a Diarreia Pós-Colecistectomia: uma revisão de literatura / Pathophysiology and treatment for Postcholecystectomy Diarrhea: a review of the literature. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.5, n.1, p. 3101-3108jan./feb. 2022. ISSN: 2595-6825. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/44208/pdf>>. Acesso em: 16 fev.2023.

<sup>2</sup> LINDENMEYER, Christina C. Síndrome pós-colecistectomia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-hep%C3%A1ticos-e-biliares/dist%C3%BArbios-da-ves%C3%ADcula-biliar-e-ductos-biliares/s%C3%ADndrome-p%C3%B3s-colecistectomia>>. Acesso em: 16 fev.2023.



## DO PLEITO

1. A **Colestiramina** é uma resina que adsorve e combina-se aos ácidos biliares do intestino para formar um complexo insolúvel que é excretado nas fezes. Isso resulta em uma contínua, embora parcial, remoção de ácidos biliares a partir da circulação entero-hepática, impedindo a sua reabsorção. É indicada para redução dos níveis séricos de colesterol no sangue e prevenção da doença arterial coronariana (DAC); redução do quadro pruriginoso (coceira na pele) associado à obstrução biliar parcial; auxiliar no tratamento de reidratação no quadro diarreico devido à má absorção de ácidos biliares, associada aos seguintes grupos etiológicos: Diarreia resultante de doença e/ou ausência de íleo (parte terminal do intestino delgado), diarreia resultante de distúrbios funcionais (orgânicos ou cirúrgicos) ou de doenças infecciosas; para desintoxicação de pacientes expostos ao clordecone (inseticida) ou em casos de superdose de femprocumona (anticoagulante oral)<sup>3</sup>.

## III - CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0282922-43.2022.8.19.0001** com trâmite no do **2º Juizado Especial Fazendário da Capital do Rio de Janeiro** ajuizado pela mesma Autora – **Erika Angeles Colmenero Tato de Sousa** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2767/2022**.

2. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Colestiramina 4g** está indicado em bula<sup>3</sup> para a condição clínica apresentada pela Autora.

3. A **Colestiramina pó** (Questran Light<sup>®</sup>) até o momento não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>4</sup> e, portanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O pleito não possui alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.

5. O medicamento **Colestiramina** (Questran Light<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)<sup>5</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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

<sup>3</sup> Bula do Medicamento Colestiramina (QUESTRAN<sup>®</sup> Light) por MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041286201942/>>. Acesso em: 16 fev.2023.

<sup>4</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 16 fev.2023.

<sup>5</sup> BRASIL 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/cmmed/precos/>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



**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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Colestiramina pó cx 10 envelopes** (Questran Light®) possui preço de fábrica R\$ 74,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 58,41, para o ICMS 20%<sup>9</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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