



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0852/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0000483-46.2022.8.19.0069
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 **Pantoprazol 40mg** (Unilok[®]), **Sucralfato 2g** (Sucrafilm[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digetrat[®]) e **Colágeno Hidrolisado** (Extima[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados o receituário médico da Prefeitura Municipal de Iguaba Grande sem data de emissão (fl. 20) e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos emitido em 12 de abril de 2022 (fls. 18 e 19) pelo médico . Em síntese, a Autora é portadora de **pangastrite** moderada e necessita dos medicamentos prescritos: **Pantoprazol 40mg** (Unilok[®]), **Sucralfato 2g** (Sucrafilm[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digetrat[®]) e **Colágeno Hidrolisado** (Extima[®]). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K29 – Gastrite e duodenite**.

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 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.

9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Pangastrite** é uma gastrite que pode ser causada pela bactéria *H. pylori*, por doenças autoimunes, consumo excessivo de álcool ou pelo uso contínuo de aspirinas, corticoides ou anti-inflamatórios. Ainda, a pangastrite é classificada de acordo com a gravidade da inflamação, podendo ser leve ou moderada. Em ambos os casos, a inflamação ocorre quando a mucosa do estômago está danificada ou lesionada, permitindo que os ácidos penetrem no tecido. Além disso, com o quadro inflamatório, essa mucosa protetora deixa de produzir substâncias importantes para o processo de digestão, como o ácido gástrico e enzimas. Com isso, o indivíduo não pode digerir os alimentos¹.

DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo².

2. **Sucralfato** tem efeito citoprotetor devido à sua característica polianiónica. O sucralfato liga-se às proteínas de cargas positivas através da formação de um gel que adere à

¹ Gastrobariátrica. Entenda a diferença entre gastrite e pangastrite. Disponível em: < <http://gastrobariatrica.com.br/entenda-a-diferenca-entre-gastrite-e-pangastrite/>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

² Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 04 mai. 2022.



mucosa gástrica e duodenal, proporcionando uma proteção uniforme contra o ataque ácido, a pepsina e os sais biliares³.

3. O **maleato de trimebutina** atua como modulador da musculatura gastrointestinal, atua como normalizador, porém não como depressor do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação também confere ao maleato de trimebutina propriedades antiespasmódicas. Ele não apresenta relação estrutural com os antiespasmódicos do tipo anticolinérgico e com os pró-cinéticos que estimulam a liberação de acetilcolina, não possuindo os efeitos sistêmicos inerentes a essas drogas, como alterações na frequência cardíaca, pressão intraocular, etc., embora a trimebutina tenha um efeito seletivo sobre o trato digestivo semelhante à acetilcolina. A atuação sobre a função sensorial específica do tubo digestivo confere ainda ao maleato de trimebutina os benefícios no controle sintomático dos processos dolorosos decorrentes das afecções motoras relacionadas a seguir: odinofagia secundária ao refluxo gastroesofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais, síndrome do cólon irritável. Os portadores de refluxo gastroesofágico podem se beneficiar do efeito de esvaziamento gástrico proporcionado pelo maleato de trimebutina⁴.

4. De acordo com o fabricante Apsen, **Extima**[®] é um suplemento nutricional composto por peptídeos bioativos de colágeno, BCAA (aminoácidos leucina, isoleucina e valina), Vitamina D, Magnésio e Antioxidantes. Auxilia no combate da perda de massa, força e função da musculatura esquelética e também na manutenção da boa saúde dos músculos. Apresentação: caixa com 30 sachês de 20g ou lata de 600g. Modo de preparo: diluir 1 sachê (20g) em 200ml de água ou leite. Recomenda-se o consumo de 1 sachê ao dia. Sabor baunilha. Não contém açúcares, glúten ou lactose^{5,6}.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pantoprazol 40mg** (Unilok[®]), **Sucralfato 2g** (Sucrafilm[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digetrat[®]) **estão indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora conforme descrito em documento médico (fls.18 e 19).

2. Quanto à disponibilização, informa-se que os medicamentos **Pantoprazol 40mg** (Unilok[®]), **Sucralfato 2g** (Sucrafilm[®]), **Maleato de Trimebutina 200mg** (Digetrat[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em alternativa ao **Pantoprazol 40mg** (Unilok[®]), a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza o **Omeprazol 20mg**. Sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso, uma vez que não foi informado o uso prévio e/ou alguma contraindicação ao medicamento padronizado citado. Caso seja autorizado, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima

³ Bula do medicamento Sucralfato suspensão oral (Sucrafilm[®]) por SEM Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351663355201004/?substancia=8368>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Maleato de trimebutina 200mg (Irritratil[®]) por Althaisa S.A Indústria Farmacêutica Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IRRITRATIL> Acesso em 04 mai 2022.

⁵ Apsen. Extima[®]. Disponível em:< https://www.apsen.com.br/index.php?modulo=produtos&id_bula=64>. Acesso em: 03 fev.2020.

⁶ Extima[®]. Disponível em:< <https://www.extimaapsen.com.br/>>. Acesso em: 03 fev.2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

4. Quanto ao suplemento alimentar de colágeno hidrolisado, ressalta-se que não foi identificado nos documentos apresentados comorbidade que guarde relação com esse item, impedindo a realização de inferências no presente momento.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 8, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*d*”) referente 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.

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