



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2868/2022

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo n° 0009615-66.2021.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento ***Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.*** (Tamarine®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos 183 a 185, emitidos em 09 de setembro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **doença arterial coronariana e hipertensão arterial sistêmica, hipotireoidismo e doença do refluxo gastresofágico** (DRGE). Dentre os medicamentos prescritos à Requerente, encontra-se ***Senna alexandrina Miller + Cassia fistula L.*** (Tamarine®) – tomar 01 comprimido antes do almoço e jantar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.²

3. O **Refluxo Gastroesofágico (RGE)** é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo **doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)** é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância³.

4. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos,

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <https://abccardiol.org/article/diretrizes-brasileiras-de-hipertensao-arterial-2020/>. Acesso em: 30 nov. 2022.

² BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265-291, 1 jun. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 30 nov. 2022.

³ RIBEIRO, M. A. G.O. et al. Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chiadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v77n5/v77n5a10> >. Acesso em: 30 nov. 2022.



retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁴. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁵.

DO PLEITO

1. *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]) é indicado para o tratamento sintomático de intestino preso, das constipações primárias e secundárias e na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que o pleito *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com **duas apresentações distintas**: cápsulas de **6mg** e **12mg**. (A médica assistente não especificou qual dose está indicada no caso da Autora.)

2. Considerando os documentos médicos mais recentes apensados aos autos (fls. 183 a 185), **não foram descritas patologia e comorbidades que permitam a este Núcleo avaliar com segurança acerca da indicação do medicamento pleiteado**, tampouco sua imprescindibilidade no tratamento da Autora.

3. A associação *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L. (Tamarine[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Tendo em vista a ausência da Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nilópolis em nossa base de dados, para uma avaliação sobre medicamentos fornecidos pelo SUS em **alternativa ao item pleiteado**, foi considerada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022⁷). Nela, os seguintes medicamentos com ação semelhante ao item pleiteado (laxativos e reguladores intestinais) foram padronizados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF):

⁴ Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 25. Nov. 2022.

⁵ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em 30 nov. 2022.

⁶ Bula do medicamento *Senna alexandrina* Miller + *Cassia fistula* L.. (Tamarine[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TAMARINE>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/renome-2022>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Lactulose 667mg/mL (xarope), Óleo Mineral (frasco), e os fitoterápicos cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana* DC.) [tintura ou cápsula] e plantago (*Plantago ovata* Forssk.) [pó para dispersão oral].

5. Diante do exposto, este Núcleo sugere uma avaliação da médica assistente acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, citados no parágrafo anterior. Caso negativo, deverá emitir novo laudo no qual venha descrição de patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso do medicamento, bem como especifique qual a dose indicada à Requerente (ausente em prescrição médica – fl. 184).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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