



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2767/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0282922-43.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Colestiramina 4g** (Questran® Light).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 26) em impresso do consultório da médica , datado em 25 de outubro de 2022, a Autora, 43 anos, foi submetida a **colecistectomia** laparoscópica há 9 anos, desde então, com **diarreia** líquida com grande urgência evacuatória controlada com uso de **Colestiramina 4g** - 1 sachê 3 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 paciente¹.

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 biliares².

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 cirúrgica¹.

DO PLEITO

1. A **Colestiramina** (Questran Light®) 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

¹ 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 nov. 2022.

² 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 nov. 2022.



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)³.

III - CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Colestiramina 4g** (Questram[®] Light) **está indicado** em bula² para a condição clínica apresentada pela Autora.
2. A **Colestiramina pó** (Questran Light[®]) até o momento **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁴ 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.
3. O pleito não possui alternativas terapêuticas no âmbito do SUS.
4. O medicamento **Colestiramina** (Questran Light[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21-22 item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

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

**PATRICIA FERREIRA DIAS
COSTA**
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

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

³ Bula do Medicamento Colestiramina (QUESTRAN[®] Light) por MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351041286201942/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ CONITEC – Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 nov. 2022.