



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1683/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0800855-94.2023.8.19.0046
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão dos medicamentos **Espironolactona 100mg, Furosemida 40mg, Ácido Fólico 5mg, Carvedilol 3,125mg e Omeprazol 20mg.**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 1 a 4 do index 49884883 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0435/2023, emitido em 15 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – de **cirrose hepática pelo álcool**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Lactulose 667mg/mL, Tiamina 300mg (Benerva®) e supositório de glicerina.**
2. Para a elaboração deste Parecer foi avaliado o documento médico apresentado junto ao index 60150250, emitido em 04/05/2023 pela médica onde constam a prescrição dos medicamentos **Espironolactona 100mg, Furosemida 40mg, Lactulona, Carvedilol, Hepa Merz, Tiamina, Ácido Fólico e Neutrofer.**

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0435/2023, emitido em 15 de março de 2023 (index 49884883 fls. 1 a 4).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0435/2023, emitido em 15 de março de 2023 (index 49884883 fls. 1 a 4).
2. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹.

¹ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone®) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



3. **Furosemida** é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras².
4. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de ZollingerEllison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)³.
5. O **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, isoladamente ou em associação a outros agentes anti-hipertensivos, demonstrou eficácia clínica no controle das crises de angina de peito e também está indicado para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve⁴.
6. **Ácido fólico** diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural, pacientes submetidos à diálise podem necessitar de complementação de ácido fólico, para redução dos níveis de homocisteína, suplementação com ácido fólico auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato, e em quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Espironolactona 100mg, Furosemida 40mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.
2. Em relação ao medicamento **Omeprazol 20mg**, entende-se que possui indicação clínica ao caso do Autor, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento.
3. O **carvedilol** deve ser o betabloqueador de primeira escolha para profilaxia secundária de hemorragia digestiva alta em pacientes cirróticos, pois oferece maior redução da pressão portal, menor taxa de ressangramento e melhores desfechos relacionados ao fígado⁶. Nesse sentido o medicamento **carvedilol** está indicado ao manejo do quadro clínico do Requerente.

²Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

³Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁴Bula do Carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?nomeProduto=ictus>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁵Bula do medicamento Ácido fólico (Endofolin[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOFOLIN>> Acesso em 01 de ago. de 2023

⁶ Profilaxia de hemorragia em cirróticos: carvedilol é superior ao propranolol? Disponível em: <<https://pubmed.com.br/profilaxia-de-hemorragia-em-cirróticos-carvedilol-e-superior-ao-propranolol/#:~:text=O%20carvedilol%20deve%20o,melhores%20desfechos%20relacionados%20ao%20f%C3%ADgado>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



4. O 5-metiltetrahydrofolato (5-MTHF) é uma forma circulante de **ácido fólico**, a administração de 5-MTHF pode favorecer a diminuição do tônus vascular hepático na cirrose, o que permitiria uma redução adicional do gradiente pressórico venoso hepático quando administrado em conjunto com betabloqueador. O estudo sugere que a suplementação oral de folato potencializa os efeitos do betabloqueador no tratamento da hipertensão portal de pacientes cirróticos⁷. **Em pacientes com cirrose e hipertensão portal, a administração de 5-MTHF aumentou significativamente a redução de gradiente de pressão venosa hepática (HVP) alcançada com propranolol (um betabloqueador mesma classe do carvedilol). Este efeito parece ser mediado por uma biodisponibilidade de óxido nítrico (NO) melhorada na microcirculação hepática**⁸.

5. Mediante o acima exposto o **uso do ácido fólico faz-se adequado** ao tratamento do Autor

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Espironolactona 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Omeprazol 20mg, Furosemida 40mg, Ácido Fólico 5mg e Carvedilol 3,125mg estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Rio Bonito (REMUME – Rio Bonito), sendo **disponibilizados** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

7. Em alternativa ao medicamento não disponibilizado **Espironolactona 100mg** é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito o medicamento **Espironolactona 25mg**, que com ajuste posológico (04 comprimidos 01 dose) poderá ser utilizado pelo Demandante. Nesse sentido, sendo possível tal substituição, o Autor deverá comparecer a unidade de Saúde mais próxima a sua residência para maiores esclarecimentos sobre a dispensação.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Ácido fólico potencializa redução da pressão portal pelo propranolol em cirróticos. Disponível em: <https://pubmed.com.br/acido-folico-potencializa-reducao-da-pressao-portal-pelo-propranolol-em-cirróticos/> Acesso em 01 ago.2023.

⁸ Vukotic R, et al. 5-MTHF enhances the portal pressure reduction achieved with propranolol in patients with cirrhosis: A randomized placebo-controlled trial. J Hepatol. 2023. Ahead of print. DOI: 10.1016/j.jhep.2023.06.017. Disponível em: <https://pubmed.com.br/acido-folico-potencializa-reducao-da-pressao-portal-pelo-propranolol-em-cirróticos/> Acesso em 01 ago 2023.