



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1990/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0801280-17.2025.8.19.0058,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 43 anos, portador de **hipertensão arterial sistêmica**, úlcera gástrica duodenal, fazendo tratamento com **sucralfato 2g** (Sucrafilm®), **famotidina 40 mg** e **pantoprazol 40mg**. **Pólio hiperplásico no cólon**, **anemia crônica** em tratamento com sulfato ferroso 40mg, **diarreia crônica** em uso de **racecadotril 100mg** (tiorfan®), **loperamida 2mg**, **probiótico contendo *Bacillus cereus* (Biovicerin®)** e **suplemento alimentar *Bifidobacterium lactis* BI-07, *Bifidobacterium lactis* BI-04, *Lactobacillus acidophilus* NCFM®, *Lactobacillus paracasei* Lpc-37 (Biotta® 25 Bi)**, **úlcera crônica de pele** em tratamento com curativo diário e aplicação de **gel hidratante à base de ácidos graxos essenciais (AGE) com alginato** (Dersani® hidrogel com alginato) (Num. 178453440 - Pág. 1, Num. 178453443 - Pág. 1, Num. 178453445 - Pág. 1, Num. 178453446 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos pleiteados estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

Quanto ao suplemento alimentar ***Bifidobacterium lactis* BI-07, *Bifidobacterium lactis* BI-04, *Lactobacillus acidophilus* NCFM®, *Lactobacillus paracasei* Lpc-37** (Biotta® 25 Bi), foi informado que o Autor apresenta **diarreia crônica**, que se trata de condição em que o quadro de diarreia dura acima de 4 semanas. A diarreia crônica pode ter diversas causas (induzida por medicamentos, induzida por alimentos, associada a doenças sistêmicas, associada a infecções, associada a doenças orgânicas inflamatórias ou neoplásicas, causada por ácidos biliares, diarreia funcional, ou síndrome do intestino irritável com predominância de diarreia)¹.

Informa-se que **probióticos**, como o suplemento alimentar pleiteado, se tratam de bactérias vivas que trazem benefícios à saúde ao melhorar o equilíbrio da microbiota intestinal. Ressalta-se que foi encontrado benefício clínico do uso de probióticos no tratamento da síndrome do intestino irritável com predominância de diarreia, na diarreia associada a antibióticos, infecções intestinais e na diarreia induzida por quimioterapia¹. Ressalta-se que **não foi informada a causa ou a suspeita etiológica da diarreia crônica do Autor**, o que seria importante para orientação do melhor tratamento clínico.

Contudo, é viável o uso de probióticos pelo Autor e destaca-se que **cabe ao profissional de saúde assistente avaliação da eficácia da permanência do uso de probiótico mediante melhora clínica do quadro de forma individualizada**.

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **sucralfato 2g** (Sucrafilm®), **famotidina 40mg**, **pantoprazol 40mg**, **racecadotril 100mg** (tiorfan®) e **probiótico contendo *Bacillus cereus* (Biovicerin®)** e **gel hidratante à base de ácidos graxos essenciais (AGE) com alginato** (Dersani® hidrogel com alginato) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e

¹ Ihara E, Manabe N, Ohkubo H, et al. Evidence-Based Clinical Guidelines for Chronic Diarrhea 2023. *Digestion*. 2024. Acesso em: 20 mai.2025. Disponível em:<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11633876/#s1>>.



Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Suplemento alimentar de *Bifidobacterium lactis* Bi-07, *Bifidobacterium lactis* BI-04, *Lactobacillus acidophilus* NCFM®, *Lactobacillus paracasei* Lpc-37 (Biotta® 25 Bi) ou similar - **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.**

Quanto à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, destaca-se que, conforme REMUME Saquarema/2021 contam listados os medicamentos omeprazol 20mg e hidróxido de alumínio + magnésio (suspensão). Em documento advocatício é informado que o Demandante obtém junto ao município os medicamentos omeprazol 20mg, sulfato ferroso 40mg, espironolactona 25mg e loperamida 2mg, contudo **cumpre informar que não há registro desta informação em documentos médicos anexados aos autos.**

Isto posto, solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados no plano terapêutico do Autor, e caso seja julgado pertinente seu uso, o Autor deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para maiores esclarecimentos.

Os pleitos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia por deficiência de ferro **foi encaminhado** para publicação (ainda não disponível até o fechamento deste parecer), e que não há PCDT para **úlcera gástrica duodenal e pólipos hiperplásicos no cólon.**

Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

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)**².

De acordo com publicação da CMED³, 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 **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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **sucralfato 2g** (Sucrafilm®) 200 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + SER DOS possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,16

²BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

³BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 19 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **famotidina 40mg** COM CT BL AL PLAS INC X 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 30,96
- **pantoprazol 40mg** COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33,01
- **racecadotril 100mg** (tiorfan®) CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 9 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 26,99
- **probiótico contendo *Bacillus cereus*** (Biovicerin®) 1 X 10^6 END/ML SUS OR CT 2 FLAC X 5 ML possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7,75

É o parecer.

À 2^a Vara Cível da Comarca de Saquarema no Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID: 50825259

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

FABIANA GOMES DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

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