



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2455/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo nº 0800267-54.2024.8.19.0078,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão do medicamento **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Num. 102260803 – Págs. 1 a 3) encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0477/2024**, emitido em 16 de fevereiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **cirrose hepática por hepatite autoimune e encefalopatia hepática de difícil controle**, à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS do medicamento **Aspartato de Ornitina 0,6g/g** (Hepa-Merz®).
2. Após a emissão do referido parecer, foi acostado aos autos um novo documento médico (Num. 117903716 – Págs. 7 e 8) em impresso da Clínica SupraMed, datado em 09 de maio de 2024, pela médica -----, cujo qual ratifica o quadro clínico do Autor de **cirrose hepática por hepatite autoimune e encefalopatia hepática**, necessitando do uso contínuo do medicamento **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®).
3. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **K74 – Fibrose e cirrose hepáticas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0477/2024**, emitido em 16 de fevereiro de 2024 (Num. 102260803 – Págs. 1 a 3)

DO PLEITO

1. **Lactulose** (Lactulona®) é um dissacarídeo comum, formado por uma molécula de galactose e outra de frutose, também denominada quimicamente 4-O-β-D-galactopiranosilD-frutose. Está indicada para o tratamento sintomático da constipação intestinal e para a prevenção e o tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático¹.

¹ Bula do medicamento Lactulose (Lactulona®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Alameda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500101336484/?nomeProduto=lactulona>> Acesso em: 03 jul. 2024



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Lactulose 667mg/mL** (Lactulona®) **está indicado** em bula ao manejo do quadro clínico do Autor – **encefalopatia hepática**.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o medicamento **Lactulose 667mg/mL** **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) da Armação de Búzios, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme REMUME deste município.
3. Para ter acesso ao medicamento fornecido pela SMS de Búzios, por meio da atenção básica, o Autor deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
4. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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