



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3450/2024

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº 0827161-04.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Esomeprazol 20mg** (Esio®), **Lactase 10.000UI** (Lactosil®) e **Pregabalina 75mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os laudos médicos da Gastrolife e Clínicas (Num. 130356961 – Págs. 2 a 4), emitidos por ----- em 28 de março de 2024 e 11 de abril de 2024, a Autora apresenta **intolerância à lactose**, necessitando fazer restrição de leite e derivados, podendo fazer uso da enzima **Lactase 10.000UI** (Lactosil®), eventualmente. Também apresenta **doença do refluxo gastroesofágico** (CID-10: **K21**), já fez uso de **Pantoprazol**, sem apresentar resposta ao tratamento, sendo recomendada a substituição pelo **Esomeprazol 20mg** (Esio®).

2. De acordo com os documentos médicos do Espaço Sinapse (Num. 130356961 – Págs. 5 e 6), emitidos por -----, em 08 de abril de 2024 e 24 de junho de 2024, a Autora apresenta **hérnia de disco lombar com compressão radicular** e **dor lombar de difícil controle**. Necessita de **Pregabalina 75mg** – 1 comprimido duas vezes ao dia, **Duloxetina 30mg**, **Venlafaxina 75mg** e **Trazodona 50mg**, para controle de seu quadro clínico.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



5. 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.

6. 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.

7. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

8. O medicamento pregabalina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

9. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade¹.

2. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade². A dor que acompanha e caracteriza a hérnia de disco é geralmente causada por herniação, degeneração do disco e por estenose do canal espinal. Contudo, esses processos, por si só, não são responsáveis pela dor e, portanto, devem ser também contabilizadas a compressão mecânica e as mudanças inflamatórias ao redor do disco e da raiz do nervo³.

¹ MAHAN, L.K. & SWIFT, K.M. Tratamento Clínico Nutricional para Reações Adversas a Alimentos: Alergia e Intolerância Alimentar. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed.Rio de janeiro: Elsevier.

² NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

³ BOTELHO, R.V. et al. Hérnia de disco lombar no adulto: tratamento cirúrgico. Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar - Associação Médica Brasileira e Agência nacional de Saúde Suplementar. P 1-8; 2011. Disponível em:



3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda** ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁴.

4. 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 sibilância⁵.

DO PLEITO

1. O **Esomeprazol** (Ésio®) é um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. É indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica. Indicado para pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE): tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com AINE, cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos. Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos. Indicado para o tratamento da úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*. Também indicado para erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado, para condições patológicas hipersecretoras incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática e para manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com Esomeprazol sódico intravenoso⁶.

2. A lactose é um carboidrato presente em diversos alimentos (derivados do leite) e, para que o nosso organismo possa digerir, conta com a ajuda da enzima lactase, que é presente em

<http://www.projetodiretrizes.org.br/ans/diretrizes/hernia_de_disco_lombar_no_adulto-tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlang=pt>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁵ 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:

<<https://www.scielo.br/j/ped/a/8S9HDvw3mKC6YXQtymStG7q/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁶ Bula do medicamento esomeprazol (Ésio®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:
<<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-esio-comprimido.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2024.



nosso organismo. A enzima **lactase** é responsável pela quebra da lactose em açúcares simples: a glicose e a galactose. E com o passar do tempo, principalmente após o desmame, sua produção diminui drasticamente, o que pode acarretar na má digestão da lactose. Pessoas sem problema com a digestão da lactose, digerem esse tipo de alimento normalmente. Lactosil® é um suplemento alimentar em pó ou comprimidos que contém a enzima lactase. A enzima lactase auxilia a digestão da lactose presente nos alimentos. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis⁷.

3. A **Pregabalina** é análoga do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: **dor neuropática em adultos**; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Esomeprazol 20mg** (Esio®), **Lactase 10.000UI** (Lactosil®) e **Pregabalina 75mg** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

2. Quanto à **intolerância a lactose**, cumpre esclarecer que o termo intolerância a determinado alimento refere-se à incapacidade do organismo em digerir completamente determinado nutriente contido neste alimento em componentes absorvíveis devido à produção endógena ausente ou insuficiente de enzimas digestivas. Quando o alimento em questão é o **leite de vaca**, o componente frequentemente desencadeante de quadros de intolerância é o **carboidrato lactose**⁹.

3. **O tratamento desse quadro exige uma mudança na dieta e consiste na redução ou exclusão dos alimentos que contenham lactose (leite e derivados), dependendo do grau de intolerância.** Como alternativa ao consumo de leite e derivados, indica-se a ingestão de produtos lácteos tratados com a enzima lactase, que contém teores reduzidos de lactose¹⁰. Outras opções são bebidas vegetais (à base de extrato de soja, aveia, arroz, dentre outras) enriquecidas com cálcio.

4. Acerca da enzima **lactase** em comprimido prescrita e pleiteada (Lactosil®), destaca-se que seu uso é indicado para pacientes com intolerância à lactose, por auxiliar na digestão da lactose presente em produtos lácteos, devendo ser ingerido concomitantemente ao alimento contendo lactose. No entanto, o uso dessas enzimas está indicado quando o indivíduo eventualmente deseja consumir algum alimento contendo lactose em sua composição, já que atualmente existe maior facilidade quanto ao acesso de substitutos do leite e derivados isentos ou com baixo teor de lactose¹⁰.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Esomeprazol 20mg** (Esio®), **Lactase 10.000UI** (Lactosil®) e **Pregabalina 75mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

⁷lactase (Lactosil®) por Apsen Farmacêutica. Disponível em:<<https://www.apsen.com.br/produto/lactosil>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁸Bula do medicamento Pregabalina (Prebital®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBITAL>>. Acesso em: 28 ago. 2024

⁹ DECHER, N. KRENITSKY, J.S. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13^a ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

¹⁰ PEREIRA, M.C.S. et al. Lácteos com baixo teor de lactose: Uma necessidade para portadores de má digestão da lactose e um nicho de mercado. Rev. Inst. Latic. “Cândido Tostes”, Nov/Dez, nº 389, 67: 57-65, 2012. Disponível em:<<https://www.revistadolct.com.br/rilct/article/viewFile/227/237>>. Acesso em: 28 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado) e suplementos para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

6. Cabe mencionar que, conforme REMUME – São Gonçalo 2022, há substituto terapêutico ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para o medicamento pleiteado descritos a seguir:

- Omeprazol 20mg frente ao **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) prescrito;

7. Todavia, com base no laudo médico (Num. 130356961 – Pág. 2), a médica assistente informa que a Autora “fazia uso de Pantoprazol, porém não apresentou resposta...”. Dessa forma, entende-se que o medicamento padronizado no SUS não configura uma alternativa para condição clínica da Autora.

8. Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 57,6mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-São Gonçalo);
- ✓ **Gabapentina 300mg e 400mg**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento preconizado no referido PCDT.

10. Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade do uso da Gabapentina, frente à terapia prescrita com Pregabalina.

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde – Travessa Jorge Soares, 157 – Centro/São Gonçalo, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Quanto aos medicamentos padronizados, no âmbito da atenção básica, neste caso não configuram alternativa terapêutica, uma vez que a Autora já faz uso de antidepressivos como Duloxetina, Trazodona e Venlafaxina, de acordo com documento médico (Num. 130356961 – Págs. 5 e 6).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Considerando o caso em tela, informa-se, que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da **intolerância à lactose**, e, portanto, **não há** lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Isto posto, no momento, **não há alternativa terapêutica** ao pleito **Lactase 10.000UI** (Lactosil®) no Estado do Rio de Janeiro e no Município de São Gonçalo.

13. Os pleitos **Esomeprazol 20mg** (Esio®), **Lactase 10.000UI** (Lactosil®) e **Pregabalina 75mg** **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 130356958 – Pág. 15, item IX – Dos Pedidos, subitem “c”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO

Nutricionista
CRN 4 90100224
ID. 31039162

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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