



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1108/2017

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2017.

Processo nº 0211683-32.2017.4.02.5151,  
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Colestiramina 4g** (Questran<sup>®</sup>), **Pioglitazona 15mg**, **Cloreto de Sódio 9,0mg/mL** (Rinosoro), **Nistatina creme vaginal**, **Nistatina + Óxido de Zinco** (Dermodex<sup>®</sup>), **Nifedipino comprimidos revestidos** e **Omeprazol 20mg**; e quanto à enzima lactase em comprimido (**Lacday<sup>®</sup>** ou **Perlatte<sup>®</sup>** ou **Paralac<sup>®</sup>**).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário médico do Hospital Federal de Bonsucesso e Formulários Médicos em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 17, 18, 23/24, 31/35, 36/40 e 41/47) emitidos em 01 e 25 de de setembro, 02 e 03 de outubro de 2017, pelas médicas

a Autora apresenta diagnóstico de **diarreia crônica** secundária a **intolerância a lactose** e **status** pós **colecistectomia**. Também apresenta quadro de **hipertensão arterial** e **diabetes mellitus tipo 2**. Para tratamento da intolerância à lactose tem indicação de uso da enzima lactase em comprimido (**Lacday<sup>®</sup>** OU **Perlatte<sup>®</sup>** OU **Paralac<sup>®</sup>**) na posologia de 01 a 02 comprimidos sempre que for consumir leite ou derivados. Para o tratamento da diarreia pós colecistectomia, tem indicação de uso de **Colestiramina 4g envelope** (Questran<sup>®</sup>), na posologia de 01 envelope de 12/12 horas de modo contínuo. Relata que é necessária a realização de exames para a **intolerância a lactose**, pois teve **teste respiratório positivo em setembro/2015**; para a **diarria pós colecistectomia**, respondeu a prova terapêutica. A Autora também tem indicação de uso contínuo dos seguintes medicamentos:

- Atenolol 25mg – 02 comprimidos 01 vez ao dia;
- Hidralazina 25mg – 01 comprimido de 08/08 horas;
- **Nifedipino 20mg comprimidos revestidos** – 01 comprimido de 12/12 horas;
- Losartana potássica 50mg – 01 comprimido de 12/12 horas;
- Hidroclorotiazida 25mg – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- Glibenclamida 5mg – 02 comprimidos pela manhã, 01 comprimido no almoço e 01 comprimido a noite;
- **Pioglitazona 15mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Omeprazol 20mg** – 01 cápsula em jejum;
- **Nistatina + Óxido de Zinco** (Dermodex<sup>®</sup>) – Aplicar conforme orientação médica.

2. Foi informado que a Autora apresentou efeitos colaterais durante o tratamento com Metformina e, por esse motivo, foi prescrito o medicamento **Pioglitazona**, ao qual a Autora apresentou boa adesão, sem apresentar reações adversas. Acrescenta que o medicamento Glibenclamida, na forma isolada, **não controla a glicemia** da Autora e **ainda não há indicação**



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

para o uso de insulina no tratamento do **diabetes mellitus**. Informa que se não receber o tratamento adequado poderá apresentar piora do controle glicêmico com as consequências do **diabetes mellitus tipo 2** não controlado (piora da função renal, alterações oculares e alterações cardíacas). Em relação a diarreia apresentada pela Autora, a médica assistente informou que é incapacitante para as atividades básicas diárias e se não for submetida ao tratamento indicado, poderá evoluir com desnutrição. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K63.8 – Outras doenças especificadas do intestino, K91.5 – Síndrome pós-colecistectomia, I10 – Hipertensão essencial (primária), E11.9 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente sem complicações, E 11.8 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações não especificadas.**

3. Acostado às folhas 19, 20, 21 e 22 encontram-se receituários do Hospital Federal de Bonsucesso emitidos em 01 e 25 de setembro de 2017 pelas médicas

indicando à Autora:

- **Pioglitazona 15mg** – 1 comprimido, via oral, 1x/dia;
- **Cloreto de Sódio 9,0mg/mL** (Rinosoro Spray) – aplicar 01 jato em cada narina de 04/04 horas;
- **Nistatina creme vaginal** – aplicar na vagina 02 vezes ao dia;
- **Lacday® ou Perlatte® ou Paralac®** – 01 comprimido antes das refeições em que for consumir leite ou derivados;
- **Colestiramina** (Questran®) – diluir 01 envelope em 01 copo de água e tomar antes do almoço e do jantar.

## **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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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”*.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **intolerância alimentar** é uma reação adversa a um alimento que não envolve o sistema imunológico e ocorre devido à forma como o corpo processa o alimento ou os componentes do alimento. Pode ser causada por uma reação tóxica, farmacológica, metabólica, digestiva, psicológica ou idiopática a um alimento ou substância química contida no alimento. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas pela incapacidade de digerir a lactose<sup>1</sup>.

2. 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<sup>1</sup>.

3. **Diarreia crônica** define-se como uma alteração no trânsito intestinal caracterizada pela alteração da consistência das fezes, aumento do número de frequência das dejeções (mais de dejeções diárias) e peso fecal superior a 200 g/24h, prologando-se por mais de 4 semanas. O diagnóstico diferencial pode ser muito complexo e abrangente, pois pode ter inúmeras etiologias: causas infecciosas, endócrinometabólicas, neoplásicas, funcionais e medicamentosas<sup>2</sup>.

4. A **colecistectomia** é remoção cirúrgica da vesícula biliar. Está indicada no tratamento da litíase biliar e suas complicações e nas neoplasias da vesícula biliar. Inicialmente, as colecistectomias para tratamento da litíase biliar eram realizadas por meio de laparotomia. No fim do século vinte a colecistectomia passou a ser feita por meio de acessos menores como a minilaparotomia e em seguida pela videolaparoscopia, que é o acesso considerado como padrão na atualidade<sup>3</sup>.

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis

<sup>1</sup> 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. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>2</sup> FERREIRA S.; MAGALHÃES M.; et al. Diarreia crônica. J Port Gastrenterol.; 19(3):140-142, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ge/v19n3/v19n3a07.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>3</sup> SANTOS J.; SANKARANKUTTY A.; et al. Colecistectomia: aspectos técnicos e indicações para o tratamento da litíase biliar e das neoplasias. Medicina (Ribeirão Preto); v. 41, n. 4, p. 449-464, 2008. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2008/VOL41N4/SIMP\\_3colecistectomia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2008/VOL41N4/SIMP_3colecistectomia.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>.

6. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>5</sup>.

7. O **diabetes mellitus tipo 2**, compreende cerca de 90% do total de casos, caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina gerando hiperglicemia. A maioria dos pacientes apresenta sobrepeso ou obesidade deposição central de gordura. Em geral, mostram evidências de resistência à ação da insulina e o defeito na secreção de insulina manifesta-se pela incapacidade de compensar essa resistência. Em alguns indivíduos, no entanto, a ação da insulina é normal, e o defeito secretor mais intenso. Pode ocorrer em qualquer idade, mas em geral é diagnosticada após os 40 anos. O início é em geral insidioso e os sintomas clássicos mais brandos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado. Como o diabetes é uma doença evolutiva, com o decorrer dos anos, quase todos os pacientes requerem tratamento farmacológico, muitos deles com insulina, uma vez que as células beta do pâncreas tendem a progredir para um estado de falência parcial ou total ao longo dos anos<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Colestiramina (Questran®)** 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 circulação entero-hepática, impedindo a sua reabsorção. Dentre suas indicações, consta o tratamento 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<sup>6</sup>.

2. A **Pioglitazona** diminui a resistência à insulina na periferia e no fígado, resultando em um aumento da eliminação de glicose insulina-dependente e na diminuição da produção de glicose hepática. Está indicada como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II. Pode ser utilizado em monoterapia e também para uso combinado com sulfoniluréia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercícios associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes não

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>.

Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Colestiramina (Questran Light®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5634332015&pldAnexo=2705286](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5634332015&pldAnexo=2705286)> Acesso em 30 nov. 2017.





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso<sup>7</sup>.

3. O **Cloreto de Sódio** (Rinosoro Spray) atua como fluidificante, descongestionante, umidificante e anti-séptico nasal. Auxilia no tratamento das manifestações nasais comuns a gripes e resfriados. Auxilia no tratamento de outras patologias respiratórias tais como rinite alérgica, rinosinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Tem como objetivo, auxiliar na remoção mecânica da secreção e das bactérias e também na fluidez do muco, descongestionando a via nasal, aumentando, portanto, a permeabilidade da via respiratória<sup>8</sup>.

4. A **Nistatina** é um antibiótico antifúngico poliênico. Liga-se aos esteroides existentes na membrana celular dos fungos susceptíveis, com resultante alteração na permeabilidade da membrana celular e consequente extravasamento do conteúdo citoplasmático. Está indicado para o tratamento de candidíase vaginal<sup>9</sup>.

5. A associação de **Nistatina + Óxido de Zinco** é indicada para assaduras de bebês, principalmente relacionadas ao uso de fraldas. Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*. Este medicamento é uma pomada que associa em sua fórmula a nistatina, óxido de zinco e petrolato, que formam uma camada protetora, reduzindo a fricção entre a pele e as fraldas e impedindo o contato da pele com urina e fezes, além de auxiliar a cicatrização de irritações da pele e combater a infecção pela *Candida*, fungo frequentemente presente em assaduras mais intensas ou de maior duração<sup>10</sup>.

6. O **Nifedipino Retard** inibe o influxo do íon cálcio através da membrana celular, nas células musculares lisas vasculares e no músculo cardíaco (também chamado de bloqueador dos canais lentos do cálcio ou antagonista de cálcio). Está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e na doença arterial coronariana: angina crônica estável e angina vasoespástica<sup>11</sup>.

7. O **Omeprazol** está indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas e duodenais e refluxo gastroesofágico. Muitas vezes é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. Também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso, para tratar dispepsia e para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes<sup>12</sup>.

8. O **Lacday**<sup>®</sup> é a enzima lactase na concentração de 10.000 FCC ALU (são denominações de medida para este ativo) que auxilia na digestão da lactose presente nos alimentos. Recomenda-se consumir 1 comprimido mastigável em cada refeição que contenha

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11595722016&pIdAnexo=3042516](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11595722016&pIdAnexo=3042516)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Cloreto de Sódio 9,0mg/mL (Rinosoro Spray) por Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3338442015&pIdAnexo=2575489](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3338442015&pIdAnexo=2575489)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Nistatina por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3237462017&pIdAnexo=5145361](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3237462017&pIdAnexo=5145361)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Nistatina + Óxido de Zinco (pomada) por Medley Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17001202016&pIdAnexo=3439478](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17001202016&pIdAnexo=3439478)>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Nifedipino (Oxord<sup>®</sup> Retard) por Biossintética Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.ultrafarma.com.br/media/pdf/00032920.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Omeprazol por EMS S.A. Disponível em: <[https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula\\_omeprazol\\_10134\\_1140.pdf](https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_omeprazol_10134_1140.pdf)>. Acesso em: 30 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

lactose. Os comprimidos podem ser mastigados ou ingeridos com água. Não contém sabor, nem glúten. Apresentação: embalagem com 30 comprimidos<sup>13</sup>.

9. O **Perlatte**<sup>®</sup> é a enzima lactase na concentração de 9.000 FCC por comprimido. A lactase é uma enzima presente em nosso organismo e responsável pela quebra da lactose em dois açúcares simples: glicose e galactose, para que possam ser absorvidos. Portanto, é essencial para a digestão do leite e de seus derivados. Estudos indicam que o consumo da lactase exógena promove a adequada hidrólise da lactose, com redução do desconforto gastrointestinal, possibilitando o consumo de laticínios em indivíduos intolerantes ou com restrições ao consumo de lactose. Indica-se consumir 1 comprimido antes da ingestão de produtos de origem láctea ou consumir conforme orientação do Médico ou Nutricionista. A finalidade de uso do produto lactase em comprimidos é suplementar a deficiência da enzima lactase, auxiliando a digestão da lactose presente em produtos lácteos. O produto fornece 9000 unidades FCC da enzima lactase na porção recomendada e deverá ser ingerido concomitantemente a produtos de origem láctea. Importante: o uso de Perlatte<sup>®</sup> se dá sob demanda, ou seja, para indivíduos com deficiência da enzima lactase, sempre que houver a ingestão da lactose. Não deve ser consumido por diabéticos e indivíduos com galactosemia. Consumir sob orientação do médico ou nutricionista. Porção 320 mg (1 comprimido) “*Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio*”. Apresentação: 30 comprimidos<sup>14</sup>.

10. O **Paralac**<sup>®</sup> é a enzima lactase na concentração de 9.000 FCC por comprimido. A lactase é uma enzima presente em nosso organismo e responsável pela quebra da lactose em dois açúcares simples: glicose e galactose, para que possam ser absorvidos. Portanto, é essencial para a digestão do leite e de seus derivados. Estudos indicam que o consumo da lactase exógena promove a adequada hidrólise da lactose, com redução do desconforto gastrointestinal, possibilitando o consumo de laticínios em indivíduos intolerantes ou com restrições ao consumo de lactose. Indica-se consumir 1 comprimido antes da ingestão de produtos de origem láctea ou consumir conforme orientação do Médico ou Nutricionista. A finalidade de uso do produto lactase em comprimidos é suplementar a deficiência da enzima lactase, auxiliando a digestão da lactose presente em produtos lácteos. O produto fornece 9000 unidades FCC da enzima lactase na porção recomendada e deverá ser ingerido concomitantemente a produtos de origem láctea. Importante: o uso de Paralac<sup>®</sup> se dá sob demanda, ou seja, para indivíduos com deficiência da enzima lactase, sempre que houver a ingestão da lactose. Não deve ser consumido por diabéticos e indivíduos com galactosemia. Consumir sob orientação do médico ou nutricionista. Porção 320 mg (1 comprimido) “*Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio*”. Apresentação: 30 comprimidos<sup>15</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre elucidar, que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Nistatina creme vaginal (Dermodex**<sup>®</sup>) (fl. 02), em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que o medicamento de nome comercial (Dermodex<sup>®</sup>), corresponde à associação das substâncias **Nistatina + Óxido de Zinco**. Deste modo, considerando que os receituários acostados às folhas 21 e 24 indicam os medicamentos **Nistatina creme vaginal E Nistatina + Óxido de Zinco** (Dermodex<sup>®</sup>), este Núcleo considerou como pleito ambos os medicamentos.

<sup>13</sup> Lacday<sup>®</sup> – enzima digestiva – lactase.EMS. Disponível em:< [http://lacday.com.br/sobre\\_lacday.php](http://lacday.com.br/sobre_lacday.php)>. Acesso em: 30 nov.2017.

<sup>14</sup> Folheto do alimento Perlatte<sup>®</sup> por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:< <http://www.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/10/perlatte-folheto.pdf>>. Acesso em: 30 nov.2017.

<sup>15</sup> Folheto do alimento Paralac<sup>®</sup> por Momenta farmacêutica LTDA. Disponível em:<<https://www.momentafarma.com.br/bulas/paralac.pdf>>. Acesso em: 30 nov.2017.





**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados Colestiramina 4g (Questran<sup>®</sup>), Pioglitazona 15mg, Cloreto de Sódio 9,0mg/mL (Rinosoro), Nistatina creme vaginal, Nistatina + Óxido de Zinco (Dermodex<sup>®</sup>), Nifedipino comprimidos revestidos, Omeprazol 20mg e a enzima lactase em comprimido pleiteada (Lacday<sup>®</sup> ou Perlatte<sup>®</sup> ou Paralac<sup>®</sup>) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Contudo, apenas** os medicamentos Cloreto de Sódio 9,0mg/mL solução nasal, Nifedipino 10mg comprimidos simples [à Autora foi prescrito Nifedipino 20mg comprimidos revestidos] e Omeprazol 20mg **integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>16</sup>.

3. Os medicamentos pleiteados **Colestiramina 4g** (Questran<sup>®</sup>), **Pioglitazona 15mg**, **Nistatina + Óxido de Zinco** (Dermodex<sup>®</sup>) e **Nifedipino comprimidos revestidos** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **diarreia crônica, hipertensão arterial e diabetes mellitus tipo II**.

4. Em relação aos medicamentos pleiteados **Cloreto de Sódio 9,0mg/mL** (Rinosoro), **Nistatina creme vaginal** e **Omeprazol 20mg**, cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, **não há menção de doença e/ou quadro clínico que justifiquem sua utilização no plano terapêutico da Autora**. Portanto, para uma inferência segura acerca da **indicação** dos referidos medicamentos, recomenda-se envio e/ou emissão de **documento médico** relatando o quadro clínico completo e atualizado da Autora.

5. Adicionalmente, destaca-se que se trata de Autora com quadro de **intolerância à lactose**, caracterizado pela deficiência intestinal da enzima lactase, responsável pela digestão da lactose, açúcar presente em leite e derivados. A deficiência dessa enzima leva ao acúmulo de lactose no intestino e à ocorrência fezes moles ou diarreia, além de inchaço, flatulência e cólicas.<sup>17</sup>

6. **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**<sup>17</sup>. 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 lactose<sup>18</sup>. Outras opções são bebidas vegetais (à base de extrato de soja, aveia, arroz, dentre outras) enriquecidas com cálcio.<sup>17</sup>

7. Acerca da enzima lactase em comprimido pleiteada (**Lacday<sup>®</sup> ou Perlatte<sup>®</sup> ou Paralac<sup>®</sup>**), 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<sup>13,14,15</sup>. 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 lactose.<sup>18</sup>

8. No que tange à competência de fornecimento, elucida-se que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013 e, recentemente também **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 30 nov. 2017.

<sup>17</sup> 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. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>18</sup> 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.revistadoilct.com.br/rilct/article/viewFile/227/237>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

9. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

10. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

11. Sendo assim, quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Cloreto de Sódio 9,0mg/mL** (solução nasal, frasco c/ 10mL), **Nistatina creme vaginal**, **Nifedipino 20mg comprimidos revestidos** e **Omeprazol 20mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado;
- **Colestiramina 4g**, **Pioglitazona 15mg** e **Nistatina + Óxido de Zinco** e enzima lactase em comprimido (**Lacday® OU Perlatte® OU Paralac®**) **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização por meio do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**DANIELE REIS DA CUNHA**  
Nutricionista  
CRN4 14100900

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO**  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

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