



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 954/2019

Vitória, 25 de junho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Especializada da Infância e da Juventude de Linhares – MM Juiz de Direito Dr. Gideon Drescher – sobre o medicamento: **Questran light® (Colestiramina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo inicial e formulário para pedido judicial em saúde às fls. 08, trata-se paciente nascida em 22 de janeiro de 2014, proveniente de atendimento particular, portadora de dislipidemia (CID E 78) e em razão disso, a Dra. Lucinda M. Alvim Breda CRM 6032-ES receitou o medicamento Questran light® (Colestiramina) – manter uso até a menarca, quando a terapêutica poderá ser substituída. Profissional informa que é a única droga disponível e aprovada para uso nesta idade. Urgência (LDL=211)
2. Às fls. 09 consta documento da SESA com informação de que o medicamento Colestiramina não é padronizado e que o paciente não realizou abertura de processo administrativo.
3. Às fls. 12 consta prescrição do medicamento pretendido não proveniente do SUS.
4. Constam às fls. 13 a 15 resultados de exames laboratoriais com os seguintes resultados destacados: LDL: 169 mg/dL; triglicerídeos 126 mg/dL e LDL colesterol 148 mg/dL.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.

5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. As dislipidemias são fatores determinantes para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, estando classificadas entre os mais importantes fatores de risco para doença cardiovascular aterosclerótica, juntamente com a hipertensão arterial, a obesidade e o diabetes mellitus (DM). Nas últimas duas décadas, pesquisadores descobriram que o processo aterosclerótico começa ainda na infância. A **dislipidemia infantil** é fator aterogênico, fato que já foi confirmado por análises não invasivas da espessura da íntima das carótidas. Como uma grande parcela de adolescentes continuará obesa ou com sobrepeso no futuro, espera-se um aumento do número de casos de doenças cardiovasculares nesta população.
2. As dislipidemias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As primárias ou



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sem causa aparente muitas vezes têm origem hereditária. As secundárias são causadas por outras doenças, uso de medicamentos ou estilos de vida, sendo que dieta, tabagismo, etilismo e sedentarismo são mais frequentes e de mais fácil prevenção e tratamento. Algumas causas secundárias são o diabetes mellitus, o hipotireoidismo e a síndrome nefrótica, além do emprego de medicamentos como a isotretinoína.

3. O perfil dislipidêmico comumente encontrado em pacientes pediátricos com obesidade consiste em triglicérides (TG) elevados, diminuição no colesterol HDL (HDL) e colesterol LDL (LDL) limítrofe ou ligeiramente elevado.
4. A dislipidemia na infância raramente resulta eventos adversos nessa faixa etária, porém seus efeitos na idade adulta devem ser considerados. A caracterização de fatores de risco cardiovascular, sob a ótica do estudo da dislipidemia pediátrica, fornece dados valiosos para a compreensão dessa condição, assim como de suas interações e particularidades dessa população. A demonstração de que as DCV têm sua origem na infância e adolescência leva à necessidade de que esses fatores de risco sejam investigados nesse período, com o objetivo de planejar intervenções precoces e efetivas sobre esses fatores, reduzindo, no futuro, a morbidade e mortalidade

DO TRATAMENTO

1. A prevenção da dislipidemia na infância mostrou-se mais fácil e de menor custo. Ela deve ser feita propondo alimentação adequada e exercícios físicos, pois, na vida adulta, quando essa alteração lipídica causar uma alteração coronariana, os custos com o tratamento serão mais elevados. **Recomenda-se iniciar a terapêutica não farmacológica (dieta, estímulo à atividade física e controle dos outros fatores de risco) aos 2 anos, e a farmacológica, quando necessário, após os 10 anos.** São aconselháveis: (1) avaliação dos hábitos de vida dos familiares; (2) priorizar as necessidades energéticas e vitamínicas para a idade; (3) acompanhamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

por pediatra e nutricionista (recomendação IIa, evidência C). Para os estados hipercolesterolêmicos, intervenções dietéticas e de estilo de vida são preconizadas. Os hipercolesterolêmicos heterozigóticos graves e os homozigóticos pouco respondem à dieta (recomendação IIa, evidência B) e, nestes, a terapêutica farmacológica pode ser necessária antes dos 10 anos.

2. **A terapia medicamentosa deve ser utilizada nas crianças acima de 10 anos de idade que não responderam adequadamente após 6 meses a 1 ano ao tratamento dietético com mudança do estilo de vida, permanecendo valores elevados de LDLc, sugerindo alto risco de desenvolver doença cardiovascular precocemente.**
3. O tratamento não medicamentoso das dislipidemias depende da aquisição de hábitos alimentares saudáveis e da realização de atividade física. Um ponto importante é que as mudanças não precisam ser expressivas em todos estes critérios ao mesmo tempo para que bons resultados sejam alcançados. Os objetivos do tratamento da dislipidemia em crianças para redução de risco cardiovascular foram documentados, sendo estabelecidos com o alvo: HDL > 35 mg/dl e triglicerídeos < 150 mg/dl.
4. O que se mostrou mais efetivo, tanto para começar quanto para manter uma mudança na dieta de crianças e adolescentes, foi um treinamento envolvendo toda a família. Em relação à responsabilidade familiar, cabe aos pais cuidar da saúde dos filhos, oferecendo uma dieta saudável desde o primeiro ano de vida e estimulando a prática de atividades físicas e controlando o período em frente à televisão, computadores e vídeo-games.

DO PLEITO

1. **Questran light® (Colestiramina):** diminui os níveis séricos de colesterol e LDL



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

colesterol e auxilia na prevenção da doença arterial coronariana. De acordo com a bula do medicamento, este também está indicado também para redução do quadro pruriginoso associado à obstrução biliar parcial (demonstra-se que o efeito sobre os níveis séricos de colesterol destes pacientes é variável. Portadores de cirrose biliar primária podem apresentar níveis elevados de colesterol como parte da doença), também indicado como coadjuvante da terapia 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 e diarreia resultante de distúrbios funcionais (orgânicos ou cirúrgicos) ou de doenças infecciosas, bem como para intoxicação de pacientes expostos ao CLORDECONE ou em caso de superdose de FEMPROCUMONA.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

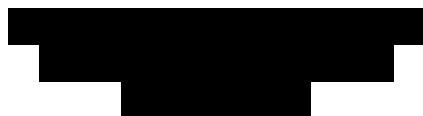
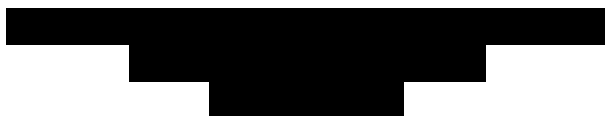
1. O medicamento **Colestiramina** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. **A colestiramina é uma resina que é aprovada para o uso em crianças, e por diminuir a absorção intestinal dos ácidos biliares, aumenta a expressão dos receptores hepáticos para a LDL-C, determinando redução do colesterol sérico. As reduções no LDL-C são relativamente modestas, obtendo-se diminuições ao redor de 19% em crianças e adolescentes com hipercolesterolemia familiar, após o uso de colestiramina (8 g/dia). Doses mais elevadas aumentam a incidência de efeitos adversos gastrointestinais e não acentuam a redução do colesterol, devido a mecanismos compensatórios, como o aumento da síntese de colesterol hepático. As resinas podem aumentar os níveis de triglicérides (maior síntese de VLDL)**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

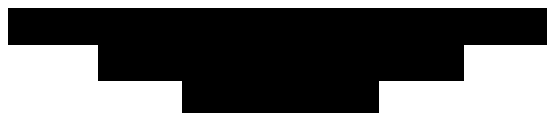
e diminuir a absorção das vitaminas lipossolúveis e de ácido fólico.

3. Para fins de esclarecimento informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado (como no caso em tela) ou padronizado, mas para um CID não contemplado. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
4. Assim, deve-se reforçar que consta às fls. 09 documento da SESA com informação de que o medicamento Colestiramina não é padronizado e que não houve abertura de processo administrativo.
5. **Cumpre ainda pontuar que nos documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não constam informações técnicas pormenorizadas acerca do caso em questão, como por exemplo não há descrição do tipo de dislipidemia (primária ou secundária) que acomete a paciente ou mesmo relato de indicação/adesão ao tratamento não farmacológico (alimentação adequada, exercícios físicos e limitação de períodos ociosos), informações estas que poderiam embasar justificativa para solicitação de medicamento não padronizado.**
6. Frente ao exposto e considerando os documentos remetidos a este Núcleo, **conclui-se que não possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela no presente momento.**





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



IAS

European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines: management of cholestatic liver diseases. J Hepatol 2009;51(2):237-67.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 0441/2011 Indicação no tratamento. Vitória, outubro 2011.

UFMG. **Dislipidemias em crianças e adolescentes**. Disponível em: http://ftp.medicina.ufmg.br/observaped/artigos_obesidade/dislipidemias_publicar_25_03-2014.pdf>. Acesso em: 25 de junho 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **V Diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose**. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/V_Diretriz_Brasileira_de_Dislipidemias.pdf>. Acesso em: 25 de junho 2019.

GOULART, D. M. M. ET AL. **Aspectos clínicos da dislipidemia infantil: revisão da literatura**. Revista Médica de Minas Gerais 2011; 21(3 Supl1): S1-S144. Disponível em: file:///D:/SW_Users/PJES/Downloads/v21n3s1a27.pdf> Acesso em: 25 de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

junho 2019.

SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. **Dislipidemia na infância e na adolescência**. Disponível em:

<http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/Rec_69_Nutricao.pdf>. Acesso em: 25 de junho 2019.

COLESTIRAMINA. Bula do medicamento **QUESTRAM®**. Disponível em:

<http://www.bristol.com.br/Files/Bulas/QUESTRAN_LIGHT_P%C3%93_ORAL_101800109.pdf>. Acesso em: 25 de junho 2019.