



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022

Rio de Janeiro, 03 de fevereiro de 2022.

Processo n.º 0039826-84.2021.8.19.0004
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor[®]), **Carvedilol 25mg**, **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]) e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio) e quanto ao suplemento alimentar em pó **Nutren[®] Protein**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do SINTRONAC (fls. 20 a 25), **não datados**, emitidos pelo médico e pela nutricionista , o Autor de 59 anos, apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial, diabetes mellitus tipo 2 e HIV** e necessita de tratamento com **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio), **Olmesartana 40mg** (Olmecor[®]), **Carvedilol 25mg** e **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]). Necessita de uso contínuo dos medicamentos prescritos devido ao risco cardiovascular pelas comorbidades associadas. Foi prescrito também o suplemento alimentar em pó **Nutren[®] Protein**, 1 e ½ soop, 3 vezes ao dia, totalizando 3 latas/mês, para repor suas condições nutricionais e ganho de peso, por ser paciente soropositivo.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria no 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão 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.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade².

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

² Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 2 fev. 2022.



3. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.
4. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1³.

DO PLEITO

1. **Olmecartana** (Olmecor[®]) é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT₁. É indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁴.
2. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa1 e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁵.
3. O **Fenofibrato** (Lipidil[®]) é um derivado do ácido fíbrico cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR α). Está indicado para: Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo⁶.
4. **Alogliptina + Pioglitazona** (Nesina Pio[®]) é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus

³ ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁴ Bula do medicamento Olmecartana (Olmecor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250058>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 2 fev. 2022.

⁶ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369200201241/?nomeProduto=lipidil>>. Acesso em: 02 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tipo 2: como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença⁷.

5. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Protein** se trata de suplemento alimentar em pó com Whey Protein, cafeína e 20 vitaminas e minerais, sem adição de açúcares. Indicação: para jovens e adultos que querem mais foco e energia no dia a dia corrido. Sugestão de consumo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado, misturar bem até completa dissolução. Consumir 1 porção ao dia (oferece 20g de proteína com adição de leite). Forma de apresentação: lata de 400g nos sabores baunilha, chocolate e banana⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que embora os documentos médicos e nutricionais acostados ao processo não estejam datados (fls. 20 a 25), os documentos **foram considerados atuais** devido ao relato referente à idade do Autor (fl. 25) condizer com o descrito em documento de identidade (fl. 12).

2. Sendo assim, informa-se que os medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor®), **Carvedilol 25mg** e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina® pio) **estão indicados em bula** para o tratamento da **hipertensão arterial e diabetes mellitus tipo 2**, condições clínicas apresentadas pelo Autor

3. Quanto ao medicamento **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®), destaca-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 20, 21, 24 e 25), menção à patologia que justifique o uso desse medicamento. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento, datado, com descrição do quadro clínico completo do Autor, incluindo as complicações decorrentes do quadro principal** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Carvedilol 25mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São Gonçalo (REMUME 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Olmesartana 40mg** (Olmecor®), **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina® pio) – **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷ Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/883969?nomeProduto=NESINA%20PIO>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁸ Nestlé. Portfólio de produtos 2021. Nutren® Protein. Disponível em:<

<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 03 fev.2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ressalta-se que em relação à existência de substitutos terapêuticos aos medicamentos indizados e não padronizados, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza medicamentos ofertados pelo SUS que podem configurar alternativas terapêuticas, segue as informações:

- Losartana 50mg em alternativa ao **Olmesartana 40mg**.
- Glibenclamida 5mg e Metformina 500g e 850mg em substituição ao **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg**.

6. Como não foi mencionado o uso prévio dos medicamentos padronizados na atenção básica, pelo Autor, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de substituição, em caso de negativa, o médico deve explicitar o porquê, de forma técnica e clínica.** Sendo Autorizada a substituição, para o acesso, o Autor deverá comparecer a **Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência**.

7. Quanto ao **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®), destaca-se que, **após apresentação do documento médico que verse sobre a indicação do pleito, será possível avaliar se existem alternativas terapêuticas padronizadas** no SUS, que possam ser sugeridas em substituição ao referido medicamento **não padronizado no SUS**. Tais sugestões também devem ser avaliadas pelo médico assistente.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto ao suplemento alimentar em pó **Nutren® Protein**, informa-se que a fim de assegurar o uso racional de produtos nutricionais industrializados, **caso se faça necessário o uso do suplemento nutricional pleiteado**, para que este Núcleo emita Parecer Técnico com segurança, solicita-se que sejam acostados **documentos médicos e/ou nutricionais recentes, datados**, com as seguintes informações sobre o Autor:

- quadro clínico:** com a finalidade de avaliar a compatibilidade do suplemento pleiteado ao estado de saúde;
- consumo alimentar habitual** (alimentos que ingere diariamente e suas quantidades) e **quantidade diária recomendada do suplemento prescrito** (nº colheres de sopa por volume e o equivalente em gramas): a fim de avaliar a necessidade de uso de produtos industrializados e a adequação quantitativa deles;
- dados antropométricos atuais** (minimamente, peso e estatura): para conhecer o estado nutricional do Autor e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- previsão do período de uso do suplemento:** com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual do Autor e a possibilidade de evolução dietoterápica.

10. Informa-se que **Nutren® Protein possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Salienta-se que **suplementos alimentares não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à solicitação advocatícia (fl. 10, item “IV-Dos Pedidos”, subitem “a”) referente ao provimento dos itens pleiteados “...bem como de outros medicamentos futuramente prescritos...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN 14100900
ID. 5035482-5

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID: 437.970-75

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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