



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0753/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0005435-22.2022.8.19.0052
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pantoprazol 40mg**, **Verapamil 80mg** e o **suplemento de peptídeos de colágeno Peptan® associado a minerais, aminoácidos quelatos e vitamina E (Disfor® Artro)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 15 e 16) e o documento médico da unidade Fisiolagos (fl. 18), emitidos em 06 de abril de 2022 e 03 de março de 2022, respectivamente, pelo médico , a Autora apresenta **gastrite**, **hipertensão arterial sistêmica** e **artrose**, necessita de tratamento com **Pantoprazol 40mg**, **Verapamil 80mg** e **Disfor® Artro** Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **K29 - Gastrite e duodenite**; **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **M15 - Poliartrose**.

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.
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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematososa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite².
3. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho, no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve

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 Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em:<<https://www.rededorsoaluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 19 abr. 2022.



ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica². As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés³. A poliartrose inclui artrose com menção de mais de uma localização⁴.

DO PLEITO

1. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo⁵.
2. O **Cloridrato de verapamil** é um inibidor do influxo de íons de cálcio (bloqueador do canal de cálcio ou antagonista dos íons de cálcio). Está indicado para o tratamento da isquemia miocárdica; hipertensão arterial leve e moderada; e na profilaxia das taquicardias supraventriculares paroxísticas⁶.
3. **Disfor[®] Artro** é um suplemento nutricional composto por peptídeos de colágeno (Peptan[®]) associado a minerais, aminoácidos quelatos e vitamina E. Auxilia no estímulo da produção de elementos que estruturam a cartilagem, bem como no combate do estresse oxidativo que ocorre nos processos inflamatórios articulares. Dissolver um sachê (11,5g) em aproximadamente 200ml (um copo) de água. Apresentação: caixas de 345g com 30 sachês de 11,5g^{7,8}.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando que a presente demanda visa obtenção de medicamentos e suplemento alimentar, primeiramente serão abordadas as informações nutricionais e, posteriormente, os medicamentos.
2. No tocante ao uso do **suplemento alimentar à base de peptídeos de colágeno hidrolisado associado a minerais, aminoácidos quelatos e vitamina E (Disfor[®])**

¹ Lesões traumáticas do joelho por MedicinaNET. Disponível em: <https://www.medicinanet.com.br/conteudos/revisoes/6022/lesoes_traumaticas_do_joelho.htm/>. Acesso em: 25 abr. 2022.

² GOLIAS ARC. Relação entre instabilidade do joelho e alterações posicionais do membro inferior de atletas de Ginástica Rítmica R. bras. Ci. e Mov 2012;20(2):52-60. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/RBCM/article/download/3153/2252/>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

³ Doenças reumáticas Osteoartrose (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁴ Prevalence of patellar chondropathy on 3.0 T magnetic resonance imaging. https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-39842020000600375&script=sci_arttext&tlng=pt/. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁵ DATASUS. Artroses. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/m15_m19.htm>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁶ Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000176199429/?nomeProduto=pantozol>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Verapamil por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024493200375/?substancia=3184>>. Acesso em 25 abr. 2022.

⁸ Peptan[®] + magnésio + manganês + cobre + selênio + vitamina E (Disfor[®] Artro) por Biolab farmacêutica. Disponível em: <<http://www.standout.com.br/biolab/p/eSLszTqXtk4/antioxidante/disfor-artro>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁸ Consulta Remédios.Bula do Disfor[®] Artro. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/disfor-artro/p?filter%5Bproduct_variation%5D%5B%5D=7898549750127#leaflet_description> Acesso em: 25 abr. 2022.



pela Autora, participa-se que este produto tem sido indicado para a saúde das articulações⁵. Assim como, utilizados como adjuvantes no controle da dor e outros sintomas em quadros clínicos relacionados as **doenças osteoarticulares**⁹.

3. No entanto, não foram localizadas diretrizes clínicas ou estudos científicos suficientes para embasar o uso deste produto de forma protocolar para as doenças osteoarticulares. Dessa forma, **embora suplementos alimentares à base de peptídeos de colágeno hidrolisado possam ser utilizados pela Autora, a pesquisa realizada por este Núcleo não identificou o respaldo científico pautando a eficácia e segurança no tratamento desejado.**

4. Com relação a **nutrição e as doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares¹⁰.

5. Além disso, **o uso de suplementos nutricionais requer delimitação de tempo de uso**, após a qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a necessidade de manutenção, alteração ou suspensão da conduta dietoterápica proposta. Contudo, nos documentos médicos acostados (fls. 15, 16 e 18) **não foi delimitado o tempo de uso.**

6. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Pantoprazol 40mg e Verapamil 80mg estão indicados** para o tratamento da **hipertensão arterial e gastrite**, condições clínicas apresentadas pela Autora.

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

- **Pantoprazol 40mg, Verapamil 80mg e o suplemento de peptídeos de colágeno Disfor® Artro não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Ressalta-se que, em relação à existência de substitutos terapêuticos aos medicamentos indicados e não padronizados, informa-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza medicamentos ofertados pelo SUS que podem configurar alternativas terapêuticas, conforme segue:

- Os medicamentos antagonistas dos canais de cálcio - Anlodipino 5mg e 10mg e nifedipina 10mg e 20mg em alternativa ao Verapamil 80mg
- Omeprazol 20mg em substituição ao Pantoprazol 40mg.

9. Contudo, com base no relato médico (fl. 16) o médico assistente informa que a Autora não se adaptou aos medicamentos disponibilizados no SUS, no entanto, não foram especificados os medicamentos já utilizados.

10. Os medicamentos **Pantoprazol 40mg e Verapamil 80mg** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O **suplemento de peptídeos**

⁹ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

¹⁰ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: < <https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



de colágeno Disfor® Artro encontra-se isento de obrigatoriedade de registro na ANVISA, conforme RDC 240/2018¹¹.

11. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante ao suplemento **Disfor® Artro** prescrito, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Quanto à solicitação advocatícia (fl. 6, item “*III-Do Pedido*”, subitem “3”) referente ao provimento dos itens pleiteados “*...mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

¹¹ ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em:< http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07>. Acesso em: 25 abr. 2022.