



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2448/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 0002255-14.2021.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®), **Rosuvastatina 20mg**, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT), **Clonidina 0,150mg** (Atensina®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Melilotus officinalis** (Vecasten®), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®) e **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e ao **suplemento alimentar** (Vitalux® Plus Ômega 3).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos presentes às folhas 100 a 102 emitido pela médica , em 06 de julho de 2021, por serem os documentos mais recentes, entende-se que descrevem o tratamento farmacológico atual da Autora.

2. Em síntese, trata-se de Autora de 70 anos de idade (carteira de identidade – fl. 13) com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **hipercolesterolemia** e **diabetes mellitus tipo 2**. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Rosuvastatina 20mg**, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT), **Clonidina 0,150mg** (Atensina®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Atenolol 25mg** (Ablok®), **Melilotus officinalis** (Vecasten®), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®) e **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) e o **suplemento alimentar** (Vitalux® Plus Ômega 3). Foi participado pela médica assistente que se a Autora não for submetida ao tratamento proposto, poderá haver descompensação e sequelas oftalmológicas, vasculares e cardiológicas. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **E78 – distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **E10.3 – diabetes mellitus insulínica – com complicações oftálmicas**.

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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, 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. A **hipertrigliceridemia** (HTG) resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco².

3. 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 mortalidade³.

4. 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 desenvolvimento³.

DO PLEITO

1. A **Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com **diabetes mellitus tipo 2** em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁴.

2. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Venaflon[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário⁵.

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: 07 out. 2022.

² FRANCISCO, A.R., et al. Hipertrigliceridemia: Existe um papel para aférese profilática?. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369.

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 out. 2022.

³ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_mellito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Venaflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700267>>. Acesso em: 07 out. 2022.



3. A **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia é indicado para: redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue) (Fredrickson tipos IIa e IIb); tratamento da hipertrigliceridemia isolada (nível elevado de triglicérides no sangue) (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como auxiliar à dieta e a outros tratamentos para redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)⁶.
4. A associação medicamentosa **Olmesartana + Hidroclorotiazida** (Benicar[®] HCT) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Essa associação em dose fixa não é indicada para o tratamento inicial ⁷.
5. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos⁸.
6. A **Hidralazina** (Apresolina[®]) exerce seu efeito vasodilatador periférico através de uma ação relaxante direta sobre a musculatura lisa dos vasos de resistência, predominantemente nas arteríolas. Está indicada para tratamento da hipertensão (como adjunto para outros agentes anti-hipertensivos no tratamento da hipertensão moderada a grave) e na Insuficiência cardíaca congestiva crônica (como farmacoterapia suplementar)⁹.
7. **Atenolol** (Ablok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo com indicação para controle da hipertensão arterial, angina pectoris, arritmias cardíacas e tratamento do infarto do miocárdio¹⁰.
8. **Melilotus officinalis** (Vecasten[®]) é destinado ao tratamento sintomático dos problemas relacionados a varizes, tais como: dor, peso nas pernas, câimbras, prurido e edema. Também está indicado para tratamento da insuficiência venosa crônica, tromboflebite, congestão linfática, síndrome pós-trombótica e hemorroida¹¹.
9. O **Ciprofibrato** (Lipless[®]) é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicérides. É indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Olmesartana + Hidroclorotiazida (Benicar[®] HCT) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540173>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁸ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100647978/?nomeProduto=atensina&substancia=2571>>. Acesso em: 07 out. 2022.

⁹ Bula do medicamento Hidralazina (Apresolina[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201038153/?nomeProduto=apresolina>>. Acesso em: 07 out. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Atenolol (Ablok[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 07 out. 2022.

¹¹ Bula do medicamento *Melilotus officinalis* (Vecasten[®]) por MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550228>>. Acesso em: 07 out. 2022.



dietéticas apropriadas, incluindo hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson)¹².

10. A **Metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações¹³.

11. **Vitalux® Plus Ômega 3** é uma vitamina que contém antioxidantes, luteína, zeaxantina e Ômega 3 que reduzem o dano oxidativo, promovem a saúde ocular e ajudam na defesa contra alterações maculares relacionadas à idade¹⁴. É composto por vitamina A, vitaminas do complexo B (B1, B2, B3, B6, B9), vitaminas C e E, minerais cobre, manganês, selênio e zinco, além de luteína e zeaxantina, e ômega 3 (EPA e DHA). Segundo contato telefônico com o fabricante, **Vitalux® Plus Ômega 3 está sendo descontinuado**, porém sua comercialização permanecerá enquanto durarem os estoques. **Vitalux® Plus Ômega 3 está sendo substituído por Vitalux® Visão 2.0**, que apresenta composição e dosagem diferenciada de vitaminas e minerais, luteína e zeaxantina, e não apresenta ômega 3. É composto por vitaminas C e E, minerais cobre e zinco, além de luteína e zeaxantina^{15,16}.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, embora o pleito advocatício (fl. 4) faça menção ao medicamento **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Venaflon®), no documento médico mais recente (fls. 100 a 102) não contempla a prescrição deste no plano terapêutico da Autora.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Rosuvastatina 20mg**, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT), **Clonidina 0,150mg** (Atensina®), **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Atenolol 25mg** (Ablor®), **Melilotus officinalis** (Vecasten®), **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®) e **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fls. 100 a 102).

3. Em relação ao medicamento **Melilotus officinalis** (Vecasten®) cumpre informar que a descrição das doenças que acometem a Requerente, relatadas no documento médico (fls. 100 a 102), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

¹² Bula do medicamento Ciprofibrato (Lipless®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000018009955/?nomeProduto=lipless>>. Acesso em: 07 out. 2022.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 07 out. 2022.

¹⁴. Vitalux® Plus Ômega 3. Drogaria Venâncio. Disponível em: <<https://www.drogariavenancio.com.br/vitalux-plus-omega-3-alcon-com-30-capsulas/p>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹⁵ Vitalux® Visão 2.0. Drogaria Raia. Disponível em: <<https://www.drogariaia.com.br/vitalux-visao-120-capsulas.html>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹⁶ Alcon. Informações concedidas por telefone e e-mail. Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-707-7908 e sac.brasil@alcon.com



4. Com relação ao suplemento alimentar (**Vitalux® Plus Ômega 3**), ressalta-se que embora tenha sido informada a classificação diagnóstica **E10.3 – diabetes mellitus insulino dependente – com complicações oftálmicas**, não foi especificada a doença oftalmológica que a Autora apresenta, impossibilitando a realização de inferências mais seguras a respeito da indicação de uso do suplemento alimentar prescrito.

5. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Hidralazina 25mg** (Apresolina®), **Atenolol 25mg** e **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.
- **Sitagliptina 100mg** (Januvia®), **Rosuvastatina 20mg**, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT), **Clonidina na concentração de 0,150mg** (Atensina®), **Melilotus officinalis** (Vecasten®) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®) e **Vitalux® Plus Ômega 3 não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020³. De acordo com o referido PCDT, os inibidores de DPP4, como o medicamento **Sitagliptina não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

7. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco), consiste em tratá-los com o medicamento **Metformina** associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe **sulfonilureia**, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar **insulina** ao esquema³. Nesse sentido, de acordo com a REMUME – Saquarema 2021, o medicamento Glibenclamida, da classe **sulfonilureia**, é ofertado no âmbito da atenção básica.

8. Conforme documento acostado às folhas 100 a 102, verifica-se que a Autora está fazendo uso do medicamento **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e **Sitagliptina 100mg** (Januvia®). Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique se pode ser realizado o esquema terapêutico proposto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, com uso do medicamento Glibenclamida 5mg em substituição à Sitagliptina 100mg (Januvia®) prescrita.

9. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso a **Glibenclamida 5mg**, a Requerente 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.

10. Acrescenta-se que em alternativa aos medicamentos indicados, porém não padronizados no SUS, **Rosuvastatina 20mg**, **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar® HCT), **Clonidina na concentração de 0,150mg** (Atensina®) e **Ciprofibrato 100mg** (Lipless®), encontram-se disponibilizados pelo SUS, os seguintes medicamentos:



- Sinvastatina 20mg ou 40mg ou Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à **Rosuvastatina 20mg**;
- Losartana 25mg ou 50mg e Hidroclorotiazida 25mg (*na forma dissociada*) frente ao **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** (Benicar[®] HCT);
- Clonidina nas concentrações de 0,100mg ou 0,200mg (Atensina[®]) frente à **Clonidina na concentração de 0,150mg** (Atensina[®]);
- Bezafibrato 200mg frente ao **Ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]).

11. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

12. Para ter acesso aos medicamentos Sinvastatina 20mg ou 40mg, Losartana 25mg ou 50mg, Hidroclorotiazida 25mg e Clonidina nas concentrações de 0,100mg ou 0,200mg (Atensina[®]), a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

13. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg e o Bezafibrato 200mg são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁷, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

14. Assim, sendo autorizado a troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso aos medicamentos Atorvastatina 10mg ou 20mg e Bezafibrato 200mg, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situado na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, telefone: (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

15. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, os alimentos que apresentam obrigatoriedade de registro sanitário incluem as seguintes categorias: Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde, Alimentos infantis, Fórmulas para nutrição enteral, Novos alimentos e novos ingredientes e Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos. **As demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da**

¹⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 07 out. 2022.



obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{18,19}.

17. A respeito do suplemento alimentar (**Vitalux® Plus Ômega 3**), ressalta-se ele não apresenta registro ativo na ANVISA²⁰.

18. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 6, item “IV – DO PEDIDO”, subitem 4) referente ao provimento do tratamento pleiteado “...*bem como todo e qualquer outro que venha a se fazer necessário, prestando, assim, serviço público de saúde integral e adequado...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/doi-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹⁹ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 10 out. 2022.

²⁰ Consultas-Alimentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/25004260081200946/?marca=vitalux>>. Acesso em: 10 out. 2022.