



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0077/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 0800022-13.2023.8.19.0067,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Orlistate 120mg** (Lipiblock®), **Alopurinol 300mg** (Zyloric®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Zetron® XL), **Semaglutida 0,5mg** (Ozempic®), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) ou seus componentes separados e **Colecalciferol 5.000UI** (DPrev); ao **suplemento alimentar em pó com Mio-inositol** (FertiSop), ao **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico** (Motilex® HA); bem como ao **aparelho de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)** com os insumos **umidificador, traqueia/tubo e máscara**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do parecer técnico foram considerados o laudo médico do exame de elastografia hepática em impresso do CEDIFI (Num. 41327457 - Pág. 1), realizado em 28 de março de 2022, pela médica gastroenterologista [REDACTED]; os documentos médicos em impresso próprio (Num. 41327459 - Págs. 2 e 4), respectivamente emitidos em 25 de janeiro e 11 de março de 2022, pela médica [REDACTED]; em impressos próprios e o receituário de controle especial (Num. 41327459 - Págs. 3, 5, 6 e 8), emitidos em 11 de janeiro e 31 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED]; em impresso próprio (Num. 41327459 - Pág. 7), emitido em 06 de janeiro de 2022, pelo médico [REDACTED]; documento nutricional em impresso próprio (Num. 41327455 – Pág. 11), emitido em 28 de janeiro de 2022, pela nutricionista [REDACTED].

2. De acordo com documentos médicos e nutricional supracitados, a Autora, 27 anos de idade, apresenta **obesidade grau 3 severa** (IMC 45,67), **síndrome metabólica importante** com **intolerância à glicose**, **esteatose hepática moderada a acentuada**, **hipertensão arterial sistêmica** e **apneia obstrutiva do sono**, com dificuldade de perda de peso e efeitos colaterais com uso de sacietógenos e ansiolíticos. Encontra-se em tratamento ambulatorial para hipertensão arterial sistêmica. Foi proposto uso de análogo de GLP1 para tratar a síndrome metabólica e auxiliar na perda de peso. A Autora tem receio em realizar gastropastia para redução de peso, por isto investiu em tratamento clínico conservador. Informado que a mesma deverá fazer tratamento com anti-hipertensivo de uso crônico. No momento, prescrito **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) uma vez ao dia. Além disso, indicado adaptação de **CPAP** devido ao diagnóstico de **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) severa** (polissonografia em 19/11/2021).

3. Em suma, em documentos médicos supracitados constam as seguintes prescrições:



- **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg (BenicarAnlo®)** - 01 comprimido pela manhã;
- **Semaglutida 0,5 mg (Ozempic®)** – 01 aplicação por semana;
- **Colecalciferol 5.000UI (DPrev)** - 01 comprimido ao dia;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)** - 1 comprimido após café, almoço e jantar;
- **Alopurinol 300mg (Zyloric®)** - 01 comprimido à noite;
- **Orlistate 120mg (Lipiblock®)** – 01 comprimido no almoço e jantar;
- **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada (Zetron® XL)**;
- **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Betrat)** - 01 comprimido três vezes por semana;
- **Colágeno hidrolisado T2 40g.**

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).



8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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 **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹. A **obesidade mórbida** é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a **obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²**.
2. **Síndrome metabólica** corresponde ao grupo de sintomas que são fatores de risco para as doenças cardiovasculares e o diabetes *mellitus* tipo 2. Os principais componentes da síndrome metabólica incluem excesso de obesidade abdominal, dislipidemia aterogênica, hipertensão, hiperglicemia, resistência à insulina, um estado pró-inflamatório e pró-trombótico (trombose)³.
3. A **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ex p=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 24 jan. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome Metabólica. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=36032&filter=ths_termall&q=sindrome%20metabolica>. Acesso em: 24 jan. 2023.



doença gordurosa não alcoólica do fígado (quando não existe história de ingestão de álcool significativa). Pode ter várias causas, tais como: abuso de álcool; hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lípides, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides e secundário a algumas cirurgias para obesidade⁴.

4. 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 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 mmHg⁵.

5. A **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS)** é caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial (hipopneia) ou total (apneia) da via aérea superior (VAS) durante o sono. É identificada pela redução ou ausência de fluxo aéreo, apesar da manutenção dos esforços respiratórios, geralmente resultando em dessaturação da oxihemoglobina e despertares noturnos frequentes, com a consequente sonolência excessiva⁶.

6. A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico¹.

7. O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a SAOS vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com **CPAP** (pressão positiva contínua nas vias aéreas) e aparelhos intrabucais⁷.

DO PLEITO

1. **Orlistate** (Lipiblock[®]) é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco

⁴ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em:

<<https://hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁵ 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: 24 jan. 2023.

⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO SONO. Diretrizes e Recomendações para o Diagnóstico e Tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono no Adulto. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/apneia_obstrutiva_do_sono_e_ronco_primario_diagnostico.pdf> Acesso em: 23jan. 2023.

⁷ ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set./out. 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jan. 2023.



associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue⁸.

2. O **Alopurinol** (Zyloric[®]) é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁹.

3. **Cloridrato de Bupropiona** (Zetron[®] XL) é um inibidor seletivo da recaptção de catecolaminas (norepinefrina e dopamina) com efeito mínimo na recaptção de indolaminas (serotonina); sem inibição da monoaminoxidase (MAO). Acredita-se que seu mecanismo de ação esteja relacionado com a inibição dos mecanismos noradrenérgicos e dopaminérgicos. Está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória¹⁰.

4. **Semaglutida** (Ozempic[®]) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes¹¹.

5. O **Besilato de Anlodipino** é um bloqueador dos canais lentos de cálcio. A **Olmesartana medoxomila** é um bloqueador dos receptores de angiotensina II. A combinação dessas duas substâncias promove um efeito anti-hipertensivo aditivo, e é mais eficaz na redução da pressão arterial do que cada componente isolado. A associação **Olmesartana medoxomila + Anlodipino** (BenicarAnlo[®]) está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹².

6. O **Colecalciferol (vitamina D3)** (DPrev) é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. É um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência

⁸ Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253511405011201607/?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

⁹ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Zetron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351168632200291/?nomeProduto=Zetron>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹² Bula do medicamento Olmesartana medoxomila + Anlodipino (BenicarAnlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENICARANLO>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹³.

7. **Motilex HA** se trata de suplemento alimentar em cápsulas composto por uma associação de colágeno tipo II não hidrolisado e ácido hialurônico que auxilia na manutenção da função articular e sua lubrificação. Forma de apresentação: 30 ou 60 cápsulas. Modo de uso: 1 cápsula por dia¹⁴.

8. **FertiSop** – É um suplemento vitamínico em pó à base de mio-inositol e ácido fólico com sabor agradável de laranja. É recomendado o consumo de 1 sachê (4 g) ao dia ou em maior quantidade sob orientação médica ou de nutricionista. O conteúdo do sachê deve ser misturado em 200 ml de água ou do líquido escolhido. É necessário beber imediatamente¹⁵.

9. O **CPAP** (*Continuous Positive Airway Pressure*) é modalidade de aparelho de ventilação mecânica não invasiva, em que o usuário respira espontaneamente através de um circuito pressurizado, de tal forma que uma pressão positiva, previamente ajustada, é mantida constante, durante as fases inspiratória e expiratória, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório. A terapia com **CPAP nasal nas apneias obstrutivas do sono** consiste em manter abertas as vias aéreas superiores, tornando-as permeáveis, por impedir uma baixa pressão intraluminal, funcionando assim como uma tala pneumática, que impedirá o colapso das vias aéreas durante o esforço inspiratório¹⁶.

10. O **umidificador** para CPAP é indicado para aliviar sintomas de ressecamento de nariz, boca e garganta e de congestão nasal em casos de rinite, clima seco e/ou altas pressões de CPAP¹⁷.

11. A traqueia (**tubo flexível/tubo conector**) é o acessório que conduz o ar do **CPAP** ou BiPAP até a máscara. Ela pode ser substituída para melhorar o conforto do paciente¹⁸.

12. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (**nasal**, oronasal/facial, facial total ou capacete) associado ao equipamento de ventilação. A máscara nasal é, provavelmente, a interface mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. A abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de pressão positiva contínua nas vias aéreas é considerada a forma mais eficiente de tratamento. É realizada por

¹³ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (DPREV®) por MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620027>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁴ Motilex HA. Apsen farmacêutica. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁵ Fertisop por Myralis indústria farmacêutica. Disponível em: <<https://myralis.com.br/produtos/fertisop-30-saches>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁶ SILVA, K. K. L.; MITTELMANN, R. Análise epidemiológica dos pacientes com síndrome de apneia obstrutiva do sono submetidos à titulação por ventilação não invasiva. Monografia de conclusão de curso de Fisioterapia. Blumenau: Fundação Universidade Regional de Blumenau, 2010. Disponível em: <http://www.bc.furb.br/docs/MO/2011/345345_1_1.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁷ CPAPMed. Kit CPAP REMStar Auto A-Flex System One + Umidificador System Onde. Umidificador. Disponível em: <<http://www.cpapmed.com.br/conjunto/228-kit-cpap-remstar-auto-a-flex-system-one-umidificador-system-one-brinde>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁸ CPAPS. Apneia do sono e terapia respiratória. Tubos e traqueias. Disponível em: <<http://www.cpaps.com.br/acessorios/tubos-e-traqueias>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

¹⁹ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. Jornal Brasileiro de Pneumologia, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132007000800004&script=sci_arttext>. Acesso em: 24 jan. 2023.



meio de aparelho apropriado - **CPAP** que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma máscara firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento²⁰. A Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS) pode resultar em doença cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita²¹.

2. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **CPAP com umidificador, traqueia/tubo e máscara estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 41327459 - Pág. 7). No entanto, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista de equipamentos/insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o equipamento **CPAP** e seus insumos até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC²². Assim como, em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²³ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Suplicante – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

4. Sobretudo, cumpre esclarecer que não foram identificados outros dispositivos fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa ao pleito.

5. Quanto aos medicamentos pleiteados **Orlistate 120mg** (Lipiblock®) e **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) ou seus componentes separados, informa-se que estes fármacos **estão indicados** para o tratamento do quadro apresentado pela Autora.

6. Em relação aos pleitos **Alopurinol 300mg** (Zyloric®), **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada** (Zetron® XL) e **Colecalciferol 5.000UI** (DPrev), informa-se que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico atualizado**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Requerente.

7. No que tange ao pleito **Semaglutida de marca comercial Ozempic®** **não apresenta indicação em bula**¹¹ para o tratamento da **obesidade**, condição clínica apresentada pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

8. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico

²⁰ SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 23jan. 2023.

²¹ BALBANI, A.T. S, FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013>. Acesso em: 24 jan. 2023.

²² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha técnica CPAP. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/CPAP.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso **off label** é feito por conta e risco do médico que o prescreve²⁴.

9. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida de marca comercial Ozempic®** no tratamento da **obesidade**.

10. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA. Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde (MS).

11. O medicamento pleiteado **Semaglutida** (Ozempic®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

12. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **Semaglutida** no tratamento da **obesidade**.

13. Em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **Semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal²⁵.

14. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa autorizou o registro do medicamento com princípio ativo **Semaglutida de marca comercial Wegovy®** para o tratamento da obesidade²⁶.

15. Com relação à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, cabe elucidar que:

- **Orlistate 120mg** (Lipiblock®), **Cloridrato de Semaglutida 0,5mg** (Ozempic®), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®) e **Colecalciferol 5.000UI** (DPrev) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.

- **Bupropiona 150mg é padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017), como **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** e, portanto,

²⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2023.

²⁵ Wilding, J.P.H et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

²⁶ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351164882202114/?substancia=26316>. Acesso em 16 jan 2023.



deve ser **disponibilizado apenas** para os usuários do SUS inseridos no **Programa de Controle do Tabagismo**²⁷. Portanto, **elucida-se que, por vias administrativas, nestas circunstâncias, a dispensação de Bupropiona 150mg é inviável.**

• **Alopurinol 300mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Faz-se necessário que a Autora procure a Unidade de Atenção Básica mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à sua retirada.

16. Como **alternativa terapêutica** ao pleito **Olmesartana Medoxomila 40mg + Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto em sua REMUME, padronizou os medicamentos **Losartana Potássica 50mg e Anlodipino 5mg**, na forma dissociada.

17. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**. Para ter acesso aos mesmos, 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.

18. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos²⁸. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS²⁹.

19. O **tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais** em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁸.

20. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**.

21. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**³⁰, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos

²⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 571, de 05 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0571_05_04_2013.html>. Acesso em: 17 out. 2022.

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

²⁹ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf/view>. Acesso em: 24 jan. 2023.

³⁰ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 24 jan. 2023.



em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

22. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade grau 3**, seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que a **Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias **para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro**, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

23. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

24. Quanto ao suplemento pleiteado **colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex® HA)**, informa-se que **há divergências quanto ao produto prescrito e o pleiteado**. O produto prescrito (**colágeno hidrolisado T2 40g** - Num. 41327455 – Pág. 11) se apresenta como uma fórmula magistral (feita em farmácia de manipulação) em pó e não contém ácido hialurônico. Já a opção pleiteada apresenta a forma farmacêutica em cápsulas, acrescida de ácido hialurônico. Acrescenta-se que **não foi relatado em documentos médicos/nutricionais, quadro clínico e/ou patologia que acometam a Autora e que justifiquem seu uso**.

25. Em relação ao **suplemento alimentar em pó com Mio-inositol (FertiSop)**, informa-se que **além de não ter sido prescrito, não consta em documentos médicos/nutricionais, quadro clínico e/ou patologia que acometam a Autora e que justifiquem seu uso**.

26. Assim, recomenda-se **emissão de documento médico ou nutricional atualizado, descrevendo o quadro clínico completo que acomete a Autora e os motivos que levaram à solicitação dos suplementos alimentares para que se possa avaliar a sua indicação**.

27. Em relação ao registro de **suplementos alimentares** na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{31,32}.

28. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno tipo II não hidrolisado + ácido hialurônico (Motilex® HA) e o suplemento alimentar em pó com Mio-inositol (FertiSop)**, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

29. Quanto à solicitação Autoral (Num. 41326924 - Pág. 9, item “*Dos Pedidos*”, subitens “*IP*” e “*IIP*”) referente ao provimento de “... *bem como dos demais insumos que se revelarem necessários ao tratamento do quadro noticiado...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade

³¹ 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/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 24 jan.2023.

³² 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: 24 jan.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN 4 - 97100061
ID. 421.649-31

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4