



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0554/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo nº 0807409-80.2023.8.19.0002

ajuizado por representanda

por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Colecalciferol 7000UI** (Sany D[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **Metoprolol 50mg**, **Olmesartana Medoxomila 20mg**, **Indapamida 1,5mg**, **Risedronato sódico 150mg** (Dorto[®]), **Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coezima Q10 10mg + Piracetam 300mg** (fórmula magistral), ao suplemento vitamínico-mineral **Cálcio + vitamina D** (Calde[®]) e ao suplemento alimentar (**Nutren[®] senior**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 49246895 - Págs. 6 a 9, 19 a 22), datados de 09 de fevereiro de 2023 e 16 de janeiro de 2023 ambos emitidos pela médica a Autora com quadro de **Hipertensão arterial, Doença arterial obstrutiva coronariana, obstrução parcial das artérias carótidas, osteoporose, ansiedade, depressão**, perda cognitiva moderada. Já fez uso de **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, atenolol e losartana não conseguindo controlar o quadro clínico. Relata ainda que sofreu em 2018 cirurgia de revascularização coronariana com 5 pontes de safena, apresentando também obstrução carotídeas esquerda 50% e direita 40%, apresenta doença orovalvar cardíaca com insuficiência mitral e tricúspide. **Osteoporose** grave em coluna vertebral e osteoporose simples em colo de fêmur, apresenta síndromes **ansiosas x depressivas**. Sendo prescritos: **Colecalciferol 7000UI** (Sany D[®]), Bromazepam 6mg, **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **Metoprolol 50mg**, **Olmesartana Medoxomila 20mg**, **Indapamida 1,5mg**, **Risedronato sódico 150mg** (Dorto[®]), fórmula magistral **Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coezima Q10 10mg + Piracetam 300mg**, a fórmula prescrita devido ao quadro de depressão e alterações circulatórias no cérebro que comprometem sua cognição e memória, suplemento vitamínico-mineral **Cálcio + vitamina D** (Calde[®]) e ao suplemento alimentar (**Nutren[®] senior**).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 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.

10. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.

11. 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 (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou



medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva¹.

2. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica².

3. A **doença carotídea** aterosclerótica ou estenose de carótida acontece quando há um estreitamento ou obstrução do fluxo sanguíneo nas artérias carótidas por placas de ateroma que são formadas por algumas substâncias como gordura e cálcio. Esse fenômeno é conhecido como aterosclerose. Pequenos fragmentos de gordura ou um coágulo podem se soltar das placas de ateroma e causar um acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI) ou derrame. A obstrução das artérias carótidas é responsável por aproximadamente 15% dos casos de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCI)³.

4. A **insuficiência mitral** causada pela doença cardíaca reumática crônica é consequência de encurtamento, rigidez, deformidade e retração de uma ou ambas as cúspides valvares, associadas ao encurtamento e fusão da cordoalha tendinosa e dos músculos papilares. Na endocardite infecciosa, o comprometimento pode ser por perfuração das válvulas, pelas vegetações impedindo o fechamento dos folhetos ou, ainda, pela retração valvar durante a cicatrização do processo de endocardite⁴.

5. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)⁵.

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

² BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

³ Hospital Israelita Albert Einstein. Você sabe o que é a doença aterosclerótica carotídea? Disponível em:

<<https://www.einstein.br/especialidades/neurologia/noticias/doenca-aterosclerotica-carotidea>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ TARASOUTCHI, F. et al. Diretriz Brasileira de Valvopatias - SBC 2011 / I Diretriz Interamericana de Valvopatias - SIAC 2011. Arq Bras Cardiol 2011; 97(5 supl. 1): 1-67. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2011/Diretriz%20Valvopatias%20-%202011.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/10/Republica----o-Portaria-n---451-de-09-de-junho-de-2014-atual.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



6. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁶.

7. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁷.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D, podendo ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁸.

2. **Cálcio + vitamina D** (Calde[®]) é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal⁹.

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

⁶ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁷ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁹ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Calde[®]) por Marjan Farma. Disponível em: <<http://www.marjan.com.br/produtos/calde-k2>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose (acúmulo de gordura nas paredes dos vasos sanguíneos)¹⁰.

4. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada. É apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastroresistentes)¹¹.

5. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, com indicação no tratamento da hipertensão arterial sistêmica, angina do peito, alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular, dentre outras¹².

6. **Olmesartana Medoxomila** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1 indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹³.

7. A **Indapamida** é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada¹⁴.

8. **Risedronato Sódico** (Dorto[®]) é destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas¹⁵.

9. Formulação magistral:

- ✓ **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁶.
- ✓ O **Cilostazol** produz inibição da agregação plaquetária e vasodilatação, estando indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)¹⁷.

¹⁰ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹² Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹³ Bula do medicamento Olmesartana (Benicar[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Risedronato Sódico (d'ort[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://cdn.euofarma.com.br/wp-content/uploads/2020/06/Bula-Dorto-Profissional-da-Sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 21 mar.2023.

¹⁶ Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro[®]) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Cilostazol (Vasogard[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351689298201871/?nomeProduto=Vasogard>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ O **Piracetam** é um derivado cíclico do ácido gama-aminobutírico (GABA). O exato mecanismo de ação não está completamente esclarecido e várias hipóteses foram estabelecidas. Está indicado ao tratamento de: transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade; vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica¹⁸.
- ✓ A **coenzima Q-10**, ou ubiquinona, é encontrada em todos os tecidos. Existem 10 coenzimas Q, mas a Q-10 é a única encontrada no organismo. Os níveis diminuem com a idade, devendo ser suplementada em indivíduos idosos. No miocárdio, encontra-se em altas concentrações, funcionando como um potente antioxidante e varredor de radicais livres, mais potente do que as vitaminas E e C. É capaz de restaurar a função imunológica, melhorar os batimentos cardíacos e influenciar favoravelmente o tratamento de síndromes neurológicas crônicas. Tem sido utilizada extensamente no Mal de Alzheimer, (no Japão), doença periodontal, fadiga e na prevenção de arritmias cardíacas¹⁹.

10. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor)²⁰. Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose); 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Colecalciferol 7000UI** (Sany D[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **Metoprolol 50mg**, **Olmesartana Medoxomila 20mg**, **Indapamida 1,5mg**, **Risedronato sódico 150mg** (Dorto[®]), fórmula magistral **Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coenzima Q10 10mg + Piracetam 300mg**, suplemento vitamínico-mineral **Cálcio + vitamina D** (Calde[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS, **Colecalciferol 7000UI** (Sany D[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina[®] Prevent), **Metoprolol 50mg**, **Olmesartana Medoxomila 20mg**, **Indapamida 1,5mg**, **Risedronato sódico 150mg** (Dorto[®]), fórmula magistral **Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coenzima Q10 10mg + Piracetam 300mg**, suplemento vitamínico-mineral **Cálcio + vitamina D** (Calde[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro

¹⁸ Bula do medicamento piracetam (Nootron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOOTRON>>. Acesso em: 23 fev.2023.

¹⁹ Coenzima Q-10 por Purifarma. Disponível em: <<http://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/COENZIMA%20Q%2010.pdf>>. Acesso em: 23 fev.2023.

²⁰ Nestlé Health Science. Nutren[®] Senior. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 06 mai.2021.

²¹ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos. Nutren[®] Senior. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos e suplementos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

4. A fórmula magistral **Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coezima Q10 10mg + Piracetam 300mg (deverá ser manipulada)**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar²². Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado²³.

5. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, **tem como eixo a seleção de medicamentos.** Esta é responsável pelo estabelecimento da **relação de medicamentos eficazes e seguros,** com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, **a padronização dos medicamentos define os que serão disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos/substâncias manipulados**^{24,25}.

6. Seguem os medicamentos fornecidos pela SMS/Rio de São Gonçalo por meio da **Atenção Básica, que podem ser sugerido em alternativa** aos pleitos não padronizados:

- **Betabloqueadores Carvedilol 25mg e 12,5mg, Propranolol 40mg e Atenolol 25mg e 50mg** em substituição ao pleito **Metoprolol 50mg;**
- **Losartana 50mg** frente à **Olmesartana Medoxomila 20mg;**
- **Ácido Acetilsalicílico comprimido de liberação imediata** frente ao pleito **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação controlada** (Aspirina® Prevent);
- **Hidroclorotiazida 25mg** em substituição ao pleito **Indapamida 1,5mg;**
- **Rosuvastatina 20mg** frente à **Rosuvastatina 10mg;**
- **Alendronato de sódio 10mg e 70mg** frente ao **Risedronato sódico 150mg** (Dorto®).

7. Cabe resgatar que no relato médico, a Autora “...já fez uso de **Ácido Acetilsalicílico 100mg, atenolol e losartana não conseguindo controlar o quadro clínico...**”. Contudo, não houve relato acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos demais medicamentos padronizados no SUS. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS frente aos prescritos.** Em caso, afirmativo de troca o Representante legal da Requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência

²² ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://crfmt.org.br/wp-content/uploads/2017/09/rdc_9608_comentada.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²³ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²⁴ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

²⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção à formulação magistral (**Escitalopram 10mg + Cilostazol 50mg + Coezima Q10 10mg + Piracetam 300mg**) por se tratar de fórmula manipulada, que não possui registro na ANVISA.

9. Acerca da prescrição do suplemento nutricional da marca **Nutren® Senior**, informa-se que a administração oral/enteral de suplementos industrializados está indicada em quadros clínicos de comprometimento do estado nutricional, a fim de melhorar o prognóstico clínico, ou ainda quando há impossibilidade de suprir as necessidades calórico-proteicas através de dieta convencional, constituída por alimentos *in natura*^{26,27}.

10. A esse respeito, elucida-se que não há elementos clínicos suficientes, em documentos médicos acostados, que justifiquem o uso de suplemento nutricional no plano terapêutico da Autora. Ademais, ressalta-se que **não foram informados dados sobre a ingestão alimentar habitual da Autora** (alimentos *in natura* normalmente ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades), tampouco **foram mencionados seus dados antropométricos atuais** (peso e estatura aferidos ou estimados), **inviabilizando** verificar o estado nutricional da mesma, estimar suas necessidades nutricionais individualizadas, o atendimento das mesmas via alimentos *in natura*, e por fim, avaliar acerca da indicação de utilização do suplemento nutricional prescrito.

14. Portanto, caso o suplemento nutricional em questão seja necessário ao tratamento da Autora, sugere-se **a emissão de novo laudo médico que esclareça detalhadamente seu quadro clínico** contendo as seguintes informações: i) **ingestão alimentar habitual** (alimentos *in natura* normalmente ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades); ii) **dados sobre a aceitação da alimentação** e iii) **estado nutricional atual e dados antropométricos atuais** (peso e estatura aferidos ou estimados).

15. No que concerne à dispensação do suplemento nutricional pleiteado, informa-se que o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 49246891 fl.14/15, item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “... *bem como outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

²⁶ MAHAN, L.K.; ESCOTT-STUMP, S. e RAYMOND, J.L. Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 2013. 13ª ed. Ed. Saunders Elsevier. Suplementação dietética. Págs. 604 a 623.

²⁷ WAITZBERG, D. Nutrição Oral, Enteral e Parenteral na Prática Clínica. 2006. 3ª ed. Ed. Atheneu. Indicações e usos de suplementos nutricionais orais. Págs. 543 a 557.