



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0808/2023**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo nº **0825152-09.2023.8.19.0001**  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao suplemento alimentar a base **Ômega 3 e Vitamina E 400UI**, e aos medicamentos **Suplemento à base de Cálcio, vitamina D e vitamina K** (Caldê® K<sub>2</sub>), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr** (Piascledine®), **Promestrieno, Silimarina + racemetionina** (Silimalon®); ao dermocosmético **loção hidratante à base de ácidos graxos essenciais com vitaminas A e E; hidratante**; ao insumo **sabonete**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado (Num. 48381859 - Págs. 5 a 12), emitido em 27 de fevereiro de 2023, pela médica , em receituário do IASERJ, ambulatório Maracanã.

2. Em suma, trata-se de Autora de **72 anos de idade**, (carteira de identidade - Num. 48381859 - Pág. 2), com diagnóstico de **hipertensão arterial, diabetes, displasia mamária, glaucoma** crônico de ângulo fechado, **sequela de AVC, hipotireoidismo, bronquite crônica, diverticulose** e **osteoartrose** severa em joelhos e coluna lombar. Classificações Internacionais de Doença (CID10) mencionadas: **M17.1** – Outras gonartroses primárias, **M54.4** – Lumbago com ciática, **N60** – Displasias mamárias benignas, **I40.9** – Miocardite aguda não especificada), **I45.3** – Bloqueio trifascicular, **I42** – Cardiomiopatias, **I68** – Transtornos cerebrovasculares em doenças classificadas em outra parte, **E11.8** – Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações não especificada e **K76.1** - Congestão passiva crônica do fígado. Sendo indicado para a Autora:

- **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr** (Piascledine®)
- **Suplemento à base de Cálcio, vitamina D e vitamina K** (Caldê® K<sub>2</sub>)
- **Sabonete líquido** (Soapex®) – usar três vezes ao dia;
- **Loção Hidratante** (Saniskin®) – passar duas vezes ao dia;
- **Silimarina + racemetionina** (Silimalon®) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- Suplemento alimentar a base **Ômega 3** – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®) – 1 comprimido ao dia;
- **Promestrieno** – aplicar a noite duas vezes por semana;
- Suplemento alimentar a base **Vitamina E 400UI** – 1 comprimido ao dia;



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, cérebro, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>3</sup>.

3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>4</sup>. O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes **incapacitantes relacionadas** à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, **ao controle esfíncteriano**, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>5</sup>.

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> 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 abr. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>3</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>4</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>5</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>6</sup> NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 24abr. 2023.



5. **Displasia Mamária** se trata de uma doença de mama comum e benigna, caracterizada por vários graus de alterações fibrocísticas no tecido mamário. Há três padrões principais de alterações morfológicas, inclusive fibrose, formação de cistos e proliferação de tecido glandular (adenose). A mama fibrocística possui uma consistência densa irregular, granulosa e áspera<sup>7</sup>.

6. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática<sup>8</sup>.

7. A **bronquite crônica** é a condição clínica caracterizada pôr excesso de secreção mucosa na árvore brônquica, havendo tosse crônica ou repetição, junto com expectoração, por pelo menos três meses consecutivos do ano e por pelo menos dois anos sucessivos. As características morfológicas mais evidentes são a hipertrofia e a hiperplasia das glândulas brônquicas produtoras de muco, paralisia ciliar, broncoespasmo, metaplasia das células calciformes e inflamação crônica. Essas alterações contribuem com aumento da produção de muco e a obstrução da árvore brônquica. Estas lesões representam o primeiro estágio da DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica).

9. A **doença diverticular** do cólon é uma condição comum nas sociedades ocidentais desenvolvidas e com crescente incidência em todo o mundo, particularmente na população idosa. Os principais fatores patogênicos conhecidos incluem uma dieta pobre em fibra, alterações da motilidade e da pressão intraluminal do cólon, bem como alterações anatômicas da parede do cólon relacionadas com o avançar da idade. A doença diverticular do cólon é uma condição adquirida que se localiza majoritariamente no cólon sigmóide e que se caracteriza estruturalmente pela herniação da mucosa através de defeitos na camada muscular da parede do cólon, geralmente acompanhada de espessamento muscular<sup>9</sup>.

10. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**<sup>10</sup>. A artrose (**osteoartrite ou osteoartrose**) é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou repostada, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Doença da mama fibrocística. Disponível em: < <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=5484>>. Acesso em: 24 abr. 2023

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE\\_Portaria-Conjunta-n-11\\_PCDT\\_Glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>9</sup> SILVA L. M. S. Doença diverticular do cólon no idoso. Trabalho final de mestrado integrado em Medicina (Geriatrics), apresentado á Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. 2015. Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/30793>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>10</sup> ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. *Revista Brasileira de Ortopedia*, São Paulo, v. 44, n. 04, p. 346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://bvsm.sau.de.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 24 abr. 2023.



## DO PLEITO

1. Os ácidos graxos poliinsaturados **ômega 3** (w3) são compostos lipídicos poliinsaturados de cadeia longa com duas ou mais ligações e a última dupla ligação no terceiro carbono a partir do último (w) da molécula, ou seja, a partir do carbono metílico terminal. Estes ácidos graxos são considerados altamente poliinsaturados e essenciais ao organismo. As funções dos AGPI no corpo humano são diversas: prevenção de aterosclerose e alterações cardiovasculares, inibir a vasoconstrição e agregação plaquetária, estimular a liberação de insulina, manter a integridade das células endoteliais, participar do desenvolvimento normal da placenta e do crescimento fetal, do desenvolvimento neural e participação das funções de imunidade<sup>12</sup>.
2. A **Vitamina E** é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres nocivos, impedindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas, além das funções anti-inflamatória, antiplaquetária e modular na resposta do sistema imunológico.<sup>13</sup>
3. O suplemento à base de **Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2** (Caldê® K<sub>2</sub>) auxilia na complementação da quantidade de cálcio necessária para o bom funcionamento do nosso organismo. Com o passar do tempo, esta retirada de cálcio pode resultar em ossos porosos e fracos (osteoporose). A Vitamina D é de extrema importância para a manutenção saudável do esqueleto e essencial na absorção do Cálcio. A Vitamina K2 é responsável por ativar a osteocalcina, proteína necessária para a fixação do cálcio na matriz óssea. A deficiência prolongada desta vitamina é um fator de risco para a osteoporose<sup>14</sup>.
4. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon®) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>15</sup>.
5. **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr.** (Piascledine® 300) é um composto de óleos insaponificáveis de abacate e de soja. Essa mistura consiste ainda em constituintes não glicéricos, como triterpenos e álcoois alifáticos, carotenoides, fitosteróis e tocoferóis. Está indicado para o tratamento sintomático de ação lenta para quadros dolorosos de osteoartrite<sup>16</sup>.
6. **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim®) é um estrógeno indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica; e para o caso de retardo da

<sup>12</sup> KAYSER, C. G. et al. Benefícios da ingestão de ômega 3 e a prevenção de doenças crônicas degenerativas - revisão sistemática. Rev. Bras. de Obesidade, Nutr. e Emagrecimento, v. 4, n. 21, p. 137-46, 2010. Disponível em: <<http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/viewFile/272/252>>. Acesso em: 24 abr. 2023

<sup>13</sup> Bula do suplemento à base de Vitamina E por laboratório sandoz <<https://www.sandoz.com.br/sites/www.sandoz.com.br/files/PF-Vitamina%20E.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>14</sup> Bula do suplemento à base de Cálcio + Vitamina D + Vitamina K2 (Caldê® K<sub>2</sub>) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://calde.com.br/>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>16</sup> Bula do (Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr. (Piascledine® 300) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIASCLEDINE>>. Acesso em: 24 abr. 2023



cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos<sup>17</sup>.

7. A associação de **Silimarina + racemetionina** (Silimalon<sup>®</sup>) está indicado para prevenção e tratamento das agressões tóxicas, metabólicas e infecciosas ao hepatócito. Também está indicado, nas situações que provocam sobrecarga da função hepática, tais como dietas ricas em gordura, ingestão de álcool e medicamentos<sup>18</sup>.

8. A **loção hidratante à base de ácidos braxos essenciais com vitaminas A e E** (Saniskin<sup>®</sup>) é uma loção hidratante à base de A.G.E (Ácidos Graxos Essenciais) com Vitaminas A e E, especialmente desenvolvida para proporcionar à pele uma hidratação profunda e duradoura. Está indicado para a pele seca, extremamente seca que necessite de uma hidratação profunda e duradoura<sup>19</sup>.

9. O **sabonete** (Soapex<sup>®</sup>) é um sabonete antisséptico para todo o corpo de uso diário, que protege a pele contra bactérias. Possui emolientes na sua formulação, os quais não ressecam a pele<sup>20</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hipertensão arterial, diabetes, displasia mamária, glaucoma** crônico de ângulo fechado, **sequela de AVC, hipotireoidismo, bronquite crônica, diverticulose e osteoartrose**. Apresenta solicitação médica para tratamento com suplemento alimentar a base **Ômega 3 e Vitamina E 400UI** e os medicamentos **Suplemento à base de Cálcio, vitamina D e vitamina K** (Caldê<sup>®</sup> K<sub>2</sub>), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon<sup>®</sup>), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr** (Piascledine<sup>®</sup>), **Promestrieno, Silimarina + racemetionina** (Silimalon<sup>®</sup>); ao dermocosmético **loção hidratante à base de ácidos graxos essenciais com vitaminas A e E; hidratante**; ao insumo **sabonete**.

2. Acerca do suplemento alimentar à base de **ômega 3**, informa-se que os principais **ácidos graxos ômega 3** são o ácido ALA, de origem vegetal (soja, canola e linhaça), e os ácidos EPA e DHA, provenientes de alguns peixes (cavala, arenque, salmão, sardinha, atum ou truta) e crustáceos. Especialmente, EPA e DHA têm sido investigados quanto ao seu potencial na redução do risco cardiovascular. Os mecanismos propostos para os benefícios cardiovasculares incluem redução de marcadores inflamatórios e da agregação plaquetária, melhora da função endotelial, redução da pressão arterial e redução da trigliceridemia<sup>21</sup>. Ressalta-se que mediante o quadro de hipertensão, **está indicada a suplementação de ômega 3**, na forma de EPA e DHA, que está presente

<sup>17</sup> Bula do medicamento Promestrieno creme vaginal 10mg/g (Promim<sup>®</sup>). Disponível em:<

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

<sup>18</sup> Bula do medicamento Silimarina + racemetionina (Silimalon<sup>®</sup>) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

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

<sup>19</sup> Informações sobre loção hidratante à base de ácidos braxos essenciais com vitaminas A e E (Saniskin<sup>®</sup>). Disponível em: <

<http://institucional.anossadrogaria.com.br/bula/946486.pdf>>. Acesso em 24 abr. 2023.

<sup>20</sup> Informações sobre sabonete (Soapex<sup>®</sup>) por Galderma. Disponível em: < <https://www.galderma.com/br/marcas-e-produtos-da-galderma#soapex>>. Acesso em 24 abr 2023.

<sup>21</sup> Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arquivos brasileiros de cardiologia. Volume 109, Nº 1, Agosto 2017. Disponível em:<[http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02\\_DIRETRIZ\\_DE\\_DISLIPIDEMIAS.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf)>. Acesso em: 24 abr. 2023.



em suplementos à base de óleo de peixe, óleo de krill ou algas marinhas<sup>7,22</sup>. **Ressalta-se que não consta descrição do tipo de ômega 3 prescrito nem a dosagem da cápsula**, tendo sido prescrito somente o uso de 1 cápsula, 2 vezes ao dia (Num. 48381859 - Pág. 11).

3. A respeito da **Vitamina E**, estudos reconhecem os possíveis benefícios que a vitamina E oferece para a saúde humana, possui funções anti-inflamatória, antiplaquetária e modular na resposta do sistema imunológico. De acordo com a organização mundial da Saúde (OMS), são consideradas como doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), todas as doenças que afetam a função cardíaca e circulatória, incluindo as disfunções (cerebrovasculares e isquêmicas), doenças neoplásicas; respiratórias crônicas e diabetes mellitus<sup>23</sup>.

4. Em virtude das DCNT, apresentarem resposta inflamatória e estresse oxidativo elevado, a vitamina E passou a ser considerada como uma importante aliada na sua prevenção e tratamento. Estudos sugerem que a ingestão de **vitamina E** em doses acima dos valores estabelecidos pelas DRI- (Dietary Reference Intake), apresentam efeito positivo na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, bem como, auxilia na resposta do sistema imunológico<sup>14</sup>. Diante do exposto **é viável o uso de suplemento vitamina E**, prescrito para a Autora na quantidade 01 capsula ao dia conforme prescrição médica (Num. 48381859 - Pág. 12).

5. Acrescenta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da suplementação inicialmente proposta. Nesse contexto, **não houve delimitação do período de uso ou estimativa do período de reavaliação clínica**.

6. Cumpre informar que **suplementos à base de ácidos graxos ômega 3** tratam-se de alimentos incluídos na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e apresentam obrigatoriedade de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC 240/2018<sup>24</sup>.

7. Ressalta-se que **suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 e suplementos vitamínicos e minerais, não integram nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de Iguaçu Grande e do Estado do Rio de Janeiro**.

8. Em relação aos medicamentos **Suplemento à base de Cálcio, vitamina D e vitamina K** (Caldê® K<sub>2</sub>) *Persea americana Mill.* + *Glycine max (L.) Merr* (Piascledine®) e **Silimarina + racemetionina** (Silimalon®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

9. Em relação aos medicamentos prescritos e pleiteados **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **Promestrieno**, o dermocosmético **loção hidratante à base de ácidos braxos essenciais com vitaminas A e E** e ao insumo **sabonete**, informa-se que **não foram**

<sup>22</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Pocket Book light. Disponível em: <<https://sbcportal.s3.saeast1.amazonaws.com/diretrizes/Pocket%20Books/2019/Atualiza%C3%A7%C3%A3o%20da%20Diretriz%20Brasileira%20de%20Dislipidemias%20e%20Preven%C3%A7%C3%A3o%20da%20Aterosclerose%20E2%80%93202017.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2023.

<sup>23</sup> BEZERRA, Renata de Souza. O papel da vitamina E nas doenças crônicas e na saúde materno-infantil: uma revisão de literatura. 2021. 50f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Nutrição) – Curso de Nutrição, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2021.

<sup>24</sup> ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_240\\_2018\\_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07)>. Acesso em: 24 abr. 2023.



**relatados** nos documentos médicos (Num. 48381859 - Págs. 5 a 12) **quadro clínico e/ou patologia que acometam a Autora** e que justifiquem seu uso, **impossibilitando uma inferência segura quanto à indicação**. Por esse motivo recomenda-se emissão de documento médico descrevendo o **quadro clínico completo da Autora**.

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Suplemento à base de Cálcio, vitamina D e vitamina K** (Caldê® K<sub>2</sub>), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **Persea americana Mill. + Glycine max (L.) Merr** (Piascledine®), **Promestrieno, Silimarina + racemetionina** (Silimalon®), o dermocosmético **loção hidratante à base de ácidos braxos essenciais com vitaminas A e E** e o insumo **sabonete não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos itens pleiteados.

12. Informa-se que todos os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48381858 - Págs. 19/20, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FABIANA GOMES DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 12100189  
ID: 5036467-7

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ: 22.201  
ID: 5073274-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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