



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0265/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0004097-66.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Bromazepam 3mg** (Lexotan[®]), **Trazodona** (Donaren[®]), **Semaglutida** (Ozempic[®]), **Gabapentina 300mg**, **Buprenorfina 10mg adesivo transdérmico** (Restiva[®]) e ao suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração desse Parecer foram considerados os medicamentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com o documento médico fls.37 e 52, datado de 26 de novembro de 2021, pelo médico , onde relata que a Autora com quadro de **Hipertensão arterial** e **Diabetes Mellitus tipo II**, vem apresentando descontrole da glicemia desde a última consulta, diante da persistência de elevação da glicemia foi prescrito **Semaglutida** (Ozempic[®]), além de **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) em dose otimizada para uso contínuo para redução dos riscos inerentes ao Diabetes descompensado. Foi prescrito ainda: **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Bromazepam 3mg** (Lexotan[®]), **Trazodona** (Donaren[®]).
3. Às folhas 38 e 54 encontram-se documentos médicos datados de 03 de fevereiro de 2022, pelo médico , onde relata que a Autora apresenta quadro de Diabetes Mellitus – **polineuropatia** e **osteoartrose generalizada** de coluna cervical, lombar, joelhos, coxo femorais. Foram citadas as classificações diagnósticas **Gonartrose (CID 10:M17)**, **Espondilose (CID10:M47)**, **Dor lombar baixa (CID10: M54.5)** e **Síndrome do túnel do carpo (CID 10: G56.0)**, e que ela se encontra em uso de **Gabapentina 300mg**, **Motilex**, **Gliclazida** (Azukon), **Buprenorfina 10mg adesivo transdérmico** (Restiva[®]).
4. À folha 71, encontra-se prescrição datada de 11 de julho de 2021, pelo médico , com a prescrição do suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) – 01 cápsula ao dia por 03 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previnde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. O medicamento Bromazepam, Trazodona, Gabapentina e Buprenorfina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998,



e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

12. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** ou **hipertensão essencial** 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 mmHg¹.

2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional².

3. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado².

4. A **osteoartrose (OA)**, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculoesquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a OA

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.



do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos³.

5. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**⁴. Artrose é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilaginosa, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida⁵.

6. **Espondilose** é o termo geral utilizado para definir alterações degenerativas inespecíficas da coluna vertebral. Estas alterações são mais comuns nas porções relativamente móveis, como as regiões cervical e lombar, e menos frequentes nas porções relativamente rígidas, como a região dorsal. Suas causas ainda não estão bem estabelecidas, mas idade é o principal fator de risco. A dor cervical é a segunda causa mais frequente de consulta nos serviços primários de saúde do mundo inteiro, ficando apenas atrás da dor lombar. Dor lombar é a primeira causa de absenteísmo ao trabalho nos países industrializados, ficando atrás apenas do resfriado comum. Os doentes de espondilose cervical, dorsal e lombar devem ser avaliados periodicamente de acordo com a intensidade dos sintomas⁶.

7. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: **lombalgia**, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar⁷.

DO PLEITO

³ CADER S. A. Et.al Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/tQz5tBZQcBLtQGcgg9Syzn/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

⁴ 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: 18 fev. 2022

⁵ MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014.

Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1309, de 22 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-espondilose-2013.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁷ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em:

<http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/072.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2022.



1. A **Rosuvastatina cálcica** 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 possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o 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).⁸
2. 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 prolongada⁹.
3. A associação **Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino** (Benicar Anlo[®]) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹⁰.
4. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1¹¹.
5. O **Bromazepam** é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante¹².
6. A **Trazodona** (Donaren[®]) é um antidepressivo, usado no tratamento de depressão com ou sem episódios de ansiedade, neuropatia diabética e outros tipos de dores crônicas e tratamento da depressão maior¹³.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁹ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹² Bula do medicamento Bromazepam (Lexotan[®]) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351379401201959/?nomeProduto=lexotan>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹³ Bula do medicamento Trazodona (Donaren[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=Donaren>>. Acesso em: 18 fev. 2022.



7. O **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 diabetes¹⁴.
8. A **Gabapentina** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida¹⁵.
9. **Buprenorfina** (Restiva[®]) é indicado no tratamento de dor moderada a forte intensidade (quando é necessária terapia contínua com opioide para obter analgesia adequada)¹⁶.
10. **Motilex caps** é um suplemento alimentar em cápsulas, composto por colágeno tipo II não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Zero calorias. Zero glúten. Sugestão de uso: recomenda-se o consumo de 1 cápsula ao dia. Apresentação: caixas com 30 ou 60 cápsulas¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos, **Indapamida 1,5mg** (Indapen[®] SR), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), **Semaglutida** (Ozempic[®]), **Gabapentina 300mg**, **Buprenorfina 10mg adesivo transdérmico** (Restiva[®]) estão indicados em bula às doenças que acometem à Autora.
2. No que tange à indicação do **Bromazepam 3mg** (Lexotan[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) e **Trazodona** (Donaren[®]), cumpre informar que a descrição das patologias que acometem a Suplicante, conforme descrito em documentos médicos mais recentes (e analisados por este Núcleo Técnico), não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico da Autora.
3. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
- **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Indapamida 1,5mg**, **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg**, **Empagliflozina 25mg**, **Bromazepam 3mg**, **Trazodona**, **Semaglutida** e **Buprenorfina 10mg adesivo transdérmico** não integram nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.

¹⁴ Bula do medicamento por <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic> >. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852882201870/?substancia=5042>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Buprenorfina adesivo transdérmico (Restiva[®]) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351610397201366/?substancia=1521>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

¹⁷ Colágeno não hidrolisado tipo II (Motilex[®] Caps). Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/produto/motilex-caps-suplemento-alimentar-capsulas/>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



- **Gabapentina 300mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **dor crônica (neuropática)**.
4. Faz-se necessária a análise por parte do médico assistente se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supramencionado para receber o medicamento **Gabapentina** por via administrativa.
5. Para ter acesso ao medicamento padronizado **Gabapentina 300mg**, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, na **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
6. A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados pela SES/RJ em conformidade com o PCDT para o manejo da dislipidemia também pode ser acessada através do site: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Dor crônica.
7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
8. Considerando que **não foi informado** os medicamentos já utilizados pela Autora, cabe informar que para o tratamento do Diabetes mellitus tipo II e da Hipertensão Arterial Sistêmica, em alternativa aos medicamentos **Indapamida 1,5mg** (Indapen® SR), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Besilato de Anlodipino 5mg** (BenicarAnlo®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Semaglutida** (Ozempic®), estão disponíveis no SUS no âmbito da Atenção Primária os medicamentos:
- Para o DM II: Metformina 500mg, 850mg; Glicazida 30mg; Glibenclamida 5mg.
 - Para a HAS: Anlodipino 5mg, 10mg; Losartana 50mg; Hidroclorotiazida 25mg, Atenolol 25mg, 50mg; propranolol 40mg.
9. Recomenda-se que o **médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da Autora**. Para ter acesso, a Autora poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde próxima de sua residência para receber as informações do recebimento.



10. Quanto à prescrição do suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) (fl.71), foi informado que a Autora faria uso de 1 cápsula ao dia por 3 meses, contudo, a prescrição foi feita em 11 de julho de 2021, dessa forma, já transcorreu o tempo inicialmente estimado para a utilização do suplemento alimentar prescrito.

11. Diante disso, caso persista a necessidade de uso do referido suplemento alimentar pela Autora, sugere-se a emissão de novo documento datado e com a identificação do profissional de saúde assistente, com as seguintes informações: **i)** finalidade do uso do suplemento no tratamento da Autora; **ii)** prescrição da quantidade diária e mensal necessárias; e **iii)** previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito ou do intervalo entre as reavaliações clínicas.

12. Em tempo, a respeito do uso de **suplementos de colágeno em pacientes com osteoartrite** (quadro clínico que acomete a Autora – fl.38), como colágeno hidrolisado e colágeno não desnaturado, destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para o reparo da cartilagem em pacientes com osteoartrite. Contudo, **a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para esses pacientes**¹⁸.

13. Informa-se que colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) se encontra na categoria novos alimentos e novos ingredientes e, portanto, possui registro ativo na ANVISA¹⁹.

14. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante à marca prescrita/pleiteada, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

15. Informa-se que colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) ou similar **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (item Os Pedidos, subitem II - fls. 8 e 9) referente ao provimento dos itens pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias da 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.

¹⁸ G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruye`re. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. *Rheumatol Ther* (2020) 7:703–740. Disponível em:<<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.

¹⁹ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 21 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao V 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
Matr: 50825259

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN-4 13100115

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID 5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02