



ARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº **0026701-21.2022.8.19.0002**,
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 **Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,5mg/g + Fluocinolona Acetonida 0,1mg/g** (Hormoskin®), **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Lispro** (Humalog®) **ou Insulina Asparte** (Novorapid®), **Lidocaína geleia**, **Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq®), **Pregabalina 150mg** (Lyrica®), **Periciazina 10mg** (Neuleptil®), **Ezetimiba 10mg** (Zetia®), **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4®), **Colecalciferol 2.000UI** (DPREV), **Cloridrato de Oxidona 10mg comprimido de liberação prolongada** (Oxycontin®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid® 600 HR), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®), **Orlistate 120mg** (Lipiblock®), **Pantoprazol 40mg**, **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal®), **Domperidona 10mg** (Motilium®), **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®), aos dermocosméticos **gel hidratante Atoderm Intensive**, **Thiamidol + Ácido Hialurônico** (Anti-Pigment Dual Serum), **protetor solar Anthelios Airlicium FPS 70**, **creme anti-idade para contorno de olhos** (Isdinceutics K-Ox Eyes), **gel de limpeza Effaclar para pele oleosa** e **creme de ureia 10%**, ao produto **Canabidiol 20mg/mL**, aos suplementos alimentares (**Mobility™ Artiflex**, **Motilex® HA** e **Coenzima Q10**) e aos insumos **fitas para glicemia capilar** (**OneTouch® II** **ou** **Accu-Chek® Performa** **ou** **FreeStyle Optium**), **cateter vesical de alívio nº 10**, **sonda vesical de demora nº 12**, **luva estéril nº 7**, **agulha para caneta de insulina 8mm** (BD Ultra-Fine™) e **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 43 a 48 e 52 a 55), emitidos em 06 de abril e 26 de maio de 2022, por . Em resumo, trata-se de Autora, portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, em remissão desde agosto de 2018, submetida à transplante pancreático, com inúmeras complicações em decorrência do DM1, como neuropatia autonômica, acometendo os sistemas cardiovascular, urogenital e gastrointestinal. Apresenta ainda **dislipidemia mista**, distúrbio bipolar, neuropatia sensitivo-motora de membros superiores e inferiores, **cardiopatia autonômica**, **hipotiroxinemia**, **deficiência de vitamina D**, **fibromialgia** com **dores intensas**, **obesidade grau I**, **gastroparesia**, necessitando realizar lavagem intestinal intermitente. Em função da neuropatia, apresenta importante **labilidade glicêmica**, com episódios de hipoglicemia sem alerta e hiperglicemia, sendo iniciada a monitorização com sistema FreeStyle® Libre. Realiza cateterismo vesical intermitente devido à **bexiga neurogênica**, apresentando retenção urinária. Além disso, realiza tratamento dermatológico devido à alta possibilidade de câncer de pele, pelo



uso contínuo de imunossuppressores, para a manutenção do enxerto transplantado. Assim, foram prescritos os seguintes itens:

- **Hidroquinona 40mg/g + Tretinoína 0,5mg/g + Fluocinolona Acetonida 0,1mg/g** (Hormoskin[®]) – com a pele limpa, aplicar nas manchas de **melasma** da face duas vezes ao dia;
- **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) – 41U por dia;
- **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) – uso conforme a glicemia;
- **Lidocaína geleia** – 1 tubo ao mês para realização de cateterismo vesical;
- **Succinato de Desvenlafaxina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq[®]) – 1 comprimido ao dia;
- **Succinato de Desvenlafaxina 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq[®]) – 2 comprimidos ao dia;
- **Pregabalina 150mg** (Lyrica[®]) – 2 comprimidos de 12/12 horas;
- **Periciazina 10mg** (Neuleptil[®]) – 1 comprimido por dia;
- **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) – 10mg por dia;
- **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]) – 50mcg por dia;
- **Colecalciferol 2.000UI** (DPREV) – 2 comprimidos por dia;
- **Cloridrato de Oxiconona 10mg comprimido de liberação prolongada** (Oxycontin[®]) – 10mg duas vezes ao dia;
- **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR) – 600mg três vezes ao dia;
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) – 300mg ao dia;
- **Orlistate 120mg** (Lipiblock[®]) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Pantoprazol 40mg** – 1 comprimido pela manhã;
- **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]) – 1 comprimido ao dia;
- **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]) – 1 comprimido a cada 6 horas, conforme necessário;
- **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) – 1 comprimido três vezes ao dia, conforme necessário;
- **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) – 1 comprimido ao dia, em caso de queda de pressão;
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condrotina 400mg** (Artrolive[®]) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Gel hidratante** Atoderm Intensive – aplicar antes e depois do banho e sempre que a pele estiver ressecada;
- **Thiamidol + Ácido Hialurônico** (Anti-Pigment Dual Serum) – aplicar antes e depois do banho e sempre que a pele estiver ressecada;



- **Anthelios Airlicium FPS 70** – aplicar e reaplicar quando necessário, no mínimo, duas vezes ao dia;
- **Creme anti-idade para contorno de olhos** (Isdinceutics K-Ox Eyes) – aplicar na região do melasma dos olhos duas vezes ao dia;
- **Gel de Limpeza Effaclar para pele oleosa** – realizar limpeza da pele de manhã e de noite;
- **Creme de ureia 10%** – passar nos pés e corpo duas vezes ao dia;
- **Mobility™ Artiflex** – 1 envelope uma vez ao dia;
- **Motilex® HA** – 1 cápsula uma vez ao dia;
- **Coenzima Q10** – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Fitas para glicemia capilar** (OneTouch® II ou Accu-Chek® Performa ou FreeStyle Optium) – 8 frascos por mês;
- **Cateter vesical de alívio nº 10** – 90 unidades por mês;
- **Sonda vesical de demora de silicone nº 12** - 1 unidade por mês;
- **Luva estéril nº 7** – 94 unidades por mês;
- **Agulha para caneta de insulina 8mm** (BD Ultra-Fine™) – 2 caixas;
- **Sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) 2 caixas por mês.

2. De acordo com documento médico em impresso próprio (fl. 49), emitido em 20 de dezembro de 2021, por , a Autora é portadora há mais de 10 anos de grave e incapacitante dor axial e nos quatro membros devido à **polineuropatia diabética**, com **dor crônica refratária**. Além disso, apresenta **transtorno bipolar**, dificultando o seu tratamento. Ao longo desse tempo fez uso de diversos medicamentos, sem sucesso. Em face ao grave sofrimento e refratariedade a todos os fármacos aplicáveis ao seu caso, a Autora se enquadra como possível beneficiária do uso compassivo de extrato de Cannabis sativa. Assim, foi recomendada a utilização de **Canabidiol 20mg/mL**, com dose inicial de 0,5mL – 2x/dia, podendo ser aumentado progressivamente até 1,5mL – 2x/dia, de acordo com sua resposta clínica.

I – 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 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.

4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.



13. 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.

14. Os medicamentos Succinato de Desvenlafaxina, Pregabalina, Periciazina, Cloridrato de Oxiconona e Cloridrato de Tramadol estão sujeitos a controle especial segundo à Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

15. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

16. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em



geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos¹.

2. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal². Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)³.

3. A **cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina pectoris, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial⁴.

4. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas⁵.

5. 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 III⁶.

6. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

² FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 08 jul. 2022.

³ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁴ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em:

<http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁵ Portaria n° 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica n° 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.



dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁷.

7. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁸.

8. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*⁹.

9. A **hipotiroxinemia** é a disfunção tiroideia implicada em défices do neurodesenvolvimento e aumento da morbimortalidade perinatal. Pode ser definida por níveis sanguíneos de tiroxina total (T4T) dois desvios-padrão (DP) abaixo da média, ou abaixo de um limiar de 6 µg/dL, com tirotropina (TSH) normal ou baixa¹⁰.

10. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos¹¹. O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou um posicionamento acerca das dosagem séricas da 25 OH vitamina D no contexto da hipovitaminose, sendo a dosagem de 20ng/mL desejável para população geral, e valores entre 30 e 60 ng/mL recomendado para grupos de risco como idosos, valores menores de 10ng/mL muito baixa com risco de evoluir com defeito na mineralização óssea¹².

11. **Melasma** é uma dermatose comum que cursa com alteração da cor da pele normal, resultante da hiperatividade melanocítica focal epidérmica de clones de melanócitos

⁷ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁸ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁹ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p.509-513, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 08 jul. 2022.

¹⁰ MOREIRA, A; et al. Hipotiroxemia em recém-nascidos pré-termo. Portuguese Journal of Pediatrics, vol.41, n° 3, 2010. Disponível em: <<https://pjp.spp.pt/article/view/4357>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹¹ DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=Defici%C3%Aancia%20de%20Vitamina%20D>. Acesso em: 08 jul. 2022.

¹² SBEM, Vitamina D: Novos valores de referência. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/vitamina-d-novos-valores-de-referencia/>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



hiperfuncionantes, com conseqüente hiperpigmentação melânica induzida, principalmente, pela radiação ultravioleta. Clinicamente, caracteriza-se por manchas acastanhadas, localizadas preferencialmente na face, embora possa acometer também região cervical, torácica anterior e membros superiores. Mulheres em período fértil e de fototipos intermediários representam as populações mais acometidas. Grande parte de sua fisiopatogenia permanece desconhecida, havendo relação com fatores genéticos, hormonais, uso de medicamentos, cosméticos, endocrinopatias e fotoexposição¹³.

12. **Gastroparesia** é uma doença gástrica em que o estômago do paciente não consegue se movimentar da forma correta, fazendo com que os alimentos passem tempo demais no estômago, sem seguir para o intestino. A gastroparesia é chamada também de síndrome de atraso no esvaziamento gástrico¹⁴.

DO PLEITO

1. O creme dermatológico a base de **Hidroquinona + Tretinoína + Fluocinolona Acetonida** (Hormoskin[®]) é indicado para um tratamento de curta duração do melasma (escurecimento da pele do rosto, especialmente nas bochechas e na testa) de moderado a grave. Os primeiros resultados aparecem geralmente após 4 semanas de tratamento¹⁵.

2. A **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹⁶.

3. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. A insulina Lispro possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Esse medicamento é indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia¹⁷.

4. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹⁸.

5. A **Lidocaína geleia** é um anestésico local de superfície e lubrificante, causando uma perda temporária de sensação na área onde é aplicada, estando indicada para tais fins em:

¹³ MIOT, L.D.B; et al. Fisiopatologia do melasma. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 84, nº 6, p. 623-635, 2009. Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1410280465melasma.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁴ Rede Dor. Gastroparesia. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastroparesia>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Hidroquinona + Tretinoína + Fluocinolona Acetonida (Hormoskin[®]) por GERMED FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351550335200881/?nomeProduto=Hormoskin>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁷ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly S.A.S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



uretra feminina e masculina durante citoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite¹⁹.

6. O **Succinato de Desvenlafaxina (Pristiq[®])** é um inibidor seletivo da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)²⁰.

7. **Pregabalina (Lyrica[®])** é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia²¹.

8. **Periciazina (Neuleptil[®])** é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos²².

9. A **Ezetimiba (Zetia[®])** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores²³.

10. A **Levotiroxina (Puran[®] T4)** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina²⁴.

11. 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 de vitamina

¹⁹ Bula do medicamento Lidocaína 2% geleia (Xylocaína[®]) por ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022761201709/?nomeProduto=xylocaina>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁰ Bula do Succinato de Desvenlafaxina (Pristiq[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440851200636/?nomeProduto=pristiq>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²¹ Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/?nomeProduto=Lyrica>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²² Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²³ Bula do medicamento Ezetimiba (Zetia[®]) por Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351329403200973/?nomeProduto=zetia>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4[®]) por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>> Acesso em: 11 jul. 2022.



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 fraturas²⁵.

12. **Cloridrato de Oxidona** (Oxycontin[®]) é um agonista opioide indicado para o tratamento de dores moderadas a severas, quando é necessária a administração contínua de um analgésico, 24 horas por dia, por período de tempo prolongado²⁶.

13. **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] 600 HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o **Ácido Tióctico** pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica²⁷.

14. **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é um profármaco da vitamina B1 indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas²⁸.

15. **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 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 sangue²⁹.

16. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo³⁰.

17. **Cloridrato de Tiamina** (Benerva[®]) é a forma coenzimática da vitamina B1. Está indicado para o tratamento de: neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; síndrome de Wernicke-Korsakoff;

²⁵ 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: 11 jul. 2022.

²⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Oxidona (Oxycontin[®]) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351142314201301/?nomeProduto=Oxycontin>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®] HR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THIOCTACID>> Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁸ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261641201599/?nomeProduto=Milgamma>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²⁹ Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁰ Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351696805201486/?substancia=7303f>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); e Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)³¹.

18. **Cloridrato de Tramadol** (Tramal[®]) é um analgésico opioides de ação central. Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. As doses analgésicas de tramadol em uma ampla faixa não apresentam efeito depressor sobre o sistema respiratório. Também, a motilidade gastrointestinal é menos afetada. Está indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave, de caráter agudo, subagudo e crônico³².

19. **Domperidona** (Motilium[®]) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite. Também está indicado para o tratamento das náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (anti-inflamatórios antineoplásicos)³³.

20. **Acetato de Fludrocortisona** (Florinefe[®]) é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. É utilizado por seus efeitos mineralocorticoides age nas situações onde exista uma deficiência de corticoides no organismo. É indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal³⁴.

21. **Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina** (Artrolive[®]) é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem. É indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações³⁵.

22. O gel hidratante **Atoderm Intensive** promove uma hidratação intensa anti-coceira com textura gel ultra fresca para peles secas e muito secas, irritadas com coceira. Graças à Niacinamida, este gel reforça a barreira cutânea e repõe lipídios, prevenindo a perda de hidratação de forma duradoura. A patente SKIN BARRIER THERAPY™ ajuda a recuperar o equilíbrio do microbioma, prevenindo a irritação e o ressecamento da pele. O ativo derivado da Enoxolona acalma a coceira de forma rápida e duradoura³⁶.

23. O sérum cujos principais ingredientes são o **Thiamidol** e o **Ácido Hialurônico** (Anti-Pigment Dual Serum) reduz a hiperpigmentação e previne seu reaparecimento. Além de renovar a aparência da pele³⁷.

³¹ Bula do medicamento Cloridrato de Tiamina (Benerva[®]) por CELLERA FARMACÊUTICA S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351100395201917/?nomeProduto=Benerva>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³² Bula do medicamento Tramadol (Tramal[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=186100003>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³³ Bula do medicamento Domperidona (Motilium[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=motilium>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁴ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁵ Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato de Condroitina (Artrolive[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351170176200249/?nomeProduto=artrolive>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁶ Informações sobre o cosmético gel hidratante Atoderm Intensive por BIODERMA LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE.

Disponível em: <<https://www.biodermabrasil.com/nossos-produtos/atoderm/intensive-gel-creme>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁷ Informações sobre o cosmético Thiamidol + Ácido Hialurônico (Anti-Pigment Dual Serum) por Eucerin[®]. Disponível em:

<https://www.eucerin.com.br/produtos/anti-pigment/dual-serum?utm_source=paid-search&utm_campaign=&utm_medium=google&utm_format=no-ad&gclid=EAIaIQobChMIw9-r6e7z-AIVFjKRCh3jZwRoEAAYASAAEgLR0fD_BwE>. Acesso em: 11 jul. 2022.



24. **Anthelios Airlicium FPS 70** é um protetor solar sem cor que protege a pele e todas as causas do brilho (oleosidade e umidade), proporcionando uma sensação de pele limpa e fresca por 12h. Filme protetor resistente mesmo em condições extremas, com textura que não pesa, não escorre e não derrete³⁸.
25. **Creme anti-idade para contorno de olhos** (Isdinceutics K-Ox Eyes) é destinado para o contorno dos olhos indicado para o cuidado das bolsas, olheiras e linhas de expressão. Reduz bolsas e olheiras e minimiza linhas de expressão³⁹.
26. **Gel de Limpeza Effaclar para pele oleosa** é um gel de limpeza ideal para peles oleosas a acneicas. Com fórmula desenvolvida especialmente para a pele brasileira, o Effaclar Concentrado combina Ácido Salicílico, LHA e PCA de Zinco para uma limpeza profunda e eficaz. Limpa a pele profundamente. Reduz a oleosidade de forma duradoura. Reduz a aparência dos poros. Possui eficácia antiacne na face e no tronco comprovada cientificamente⁴⁰.
27. **O creme de Ureia** é um creme estável, sem fragrância, umidificante, que hidrata e restaura a maciez da pele especialmente seca e áspera, ele aumenta efetivamente a capacidade da pele em absorver e reter a umidade. Está indicado no tratamento da pele seca e áspera; hiperqueratose palmar e plantar; ictiose vulgar⁴¹.
28. **O Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴².
29. O produto de cannabis (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não possui estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica^{43,44}.
30. De acordo com o fabricante Sanofi, o suplemento nutricional a base de **Colágeno hidrolisado em pó (Mobility™ Artiflex)** é constituído por peptídeos bioativos de colágeno que

³⁸ Informações sobre o cosmético protetor solar Anthelios Airlicium FPS 70 por LA ROCHE POSAY LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE. Disponível em: <https://www.laroche-posay.com.br/anthelios/airlicium-fps70?gclid=EAIaIQobChMI98aXhPLz-AIV7U9IAB3b4QBFEAAAYASAAEgLJWvD_BwE>. Acesso em: 11 jul. 2022.

³⁹ Informações sobre o cosmético Creme anti-idade para contorno de olhos (Isdinceutics K-Ox Eyes) por ISDIN ISDINCEUTICS. Disponível em: <<https://www.isdin.com/pt-BR/produto/isdinceutics/k-ox-eyes>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴⁰ Informações sobre o cosmético Gel de Limpeza Effaclar para pele oleosa por LA ROCHE POSAY LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE. Disponível em: <https://www.laroche-posay.com.br/effaclar/gel-concentrado?gclid=EAIaIQobChMI4K-99PLz-AIVFT-RCh0kwANzEAAAYASAAEgJYFfD_BwE&gclid=aw.ds>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴¹ Bula do creme de Ureia (Nutraplus®) por Galderma Brasil Ltda. Disponível em: <<https://drogariaeconomais.com.br/BACKOFFICE/Uploads/Bula/7897930760806.PDF>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴² ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴³ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁴⁴ Produtos de cannabis. Folheto informativo do Canabidiol Promediol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844894202126/?substancia=25722>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



contribui para manutenção articular e diminuição de desconfortos. Apresentação: caixa com 20 sachês (cada sachê contém 10g de colágeno hidrolisado)⁴⁵.

31. **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 dia⁴⁶.

32. 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 cardíacas⁴⁷.

33. O **FreeStyle® Libre**, uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um **sensor** e um **leitor**. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁴⁸.

34. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são **com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.

35. As **tiras reagentes (fitas)** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴⁹.

36. A **sonda uretral (cateter vesical de alívio)** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com

⁴⁵ Sanofi – Mobility. Disponível em: < <https://www.mobilitysaude.com.br/produtos/artiflex/>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴⁶ Motilex HA. Apsen farmacêutica. Disponível em: < <https://www.apsen.com.br/motilex/>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴⁷ Coenzima Q-10 por Purifarma. Disponível em: < <http://purifarma.com.br/Arquivos/Produto/COENZIMA%20Q%2010.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴⁸ Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁴⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.



extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como alternativa a não eliminação espontânea⁵⁰.

37. **Cateter (sonda) vesical de demora (CVD)** é utilizado quando é preciso manter a drenagem contínua de urina por vários dias, semanas ou meses. Este tipo de sonda está indicado quando é necessário promover o esvaziamento constante da bexiga, monitorar o débito urinário, fazer o preparo cirúrgico, realizar irrigação vesical ou para diminuir o contacto da urina com lesões de pele próximas à região genital⁵¹.

38. As **luvas** são usadas como barreira dérmica em vários procedimentos na área de saúde, reduzindo o risco da exposição a fluidos biológicos e a possibilidade de contaminação do cliente e do profissional⁵².

III – CONCLUSÃO

Seção 1 – Relativa aos medicamentos pleiteados:

1. Cabe esclarecer que a Autora se enquadra no uso de **polifarmácia**, ou seja, o uso de múltiplos medicamentos, comum e crescente na prática clínica. Este crescimento relaciona-se a vários fatores, como aumento da multimorbidade, à maior disponibilidade de fármacos no mercado e o uso de associações medicamentosas para o manejo de várias condições de saúde. A associação otimizada de fármacos, prescritos de acordo com a melhor evidência disponível, pode curar, minimizar danos e melhorar a qualidade de vida. Porém, algumas terapias são inadequadas e podem ocasionar reações adversas e interações medicamentosas.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Lidocaína geleia**, **Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq[®]), **Pregabalina 150mg** (Lyrica[®]), **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]), **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **Colecalciferol 2.000UI** (DPREV), **Cloridrato de Oxycodona 10mg comprimido de liberação prolongada** (Oxycontin[®]), **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]), **Orlistate 120mg** (Lipiblock[®]), **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva[®]), **Cloridrato de Tramadol 50mg** (Tramal[®]), **Domperidona 10mg** (Motilium[®]) e **Pantoprazol 40mg possuem indicação** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Em relação aos medicamentos **Periciazina 10mg** (Neuleptil[®]), **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]), informa-se que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso desse no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste

⁵⁰ HOSPITALAR Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁵¹ REIS, M. Sonda vesical de demora ou de alívio: para que servem e diferenças. Disponível em: <<https://www.tuasau.de.com/cateterismo-vesical/>> Acesso em: 08 jul. 2022.

⁵² DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO - DIVISA. Universidade Federal da Bahia – UFBA/Instituto de Ciências da Saúde. Manual de Biossegurança. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiw6pjX9qnKAhUCG5AKHb_KDiwQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ccs.saude.gov.br%2Fvisa%2Fpublicacoes%2Farquivos%2Fp1_introdu%25C3%25A7%25C3%25A3o.pdf&usq=AFQjCNGoHPu-i06z_1dH4xCocpgX8eeSdw&bvm=bv.111677986,d.Y2I>. Acesso em: 08 jul. 2022.



pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

4. No que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento, seguem as informações abaixo:

- **Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq[®]), **Pregabalina 150mg** (Lyrica[®]), **Pericazina 10mg** (Neuleptil[®]), **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]), **Colecalciferol 2.000UI** (DPREV), **Cloridrato de Oxicodona 10mg comprimido de liberação prolongada** (Oxycontin[®]), **Ácido Tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]), **Orlistate 120mg** (Lipiblock[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Domperidona 10mg** (Motilium[®]), **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe[®]) e **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.
 - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.
- **Cloridrato de Tramadol 50mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME deste município na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao **Cloridrato de Tramadol 50mg** via ambulatorial, para o caso da Autora, é **inviável**.
- **Lidocaína geleia, Levotiroxina sódica 50mcg e Cloridrato de Tiamina 300mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a **Autora se dirija à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- O análogo de Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1⁵³. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 07/2022, constatou-se que o **análogo de insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (**Lispro, Asparte e Glulisina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019⁵⁴. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida** por meio

⁵³ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁵⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022



da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

6. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, **para ter acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, esta deverá comparecer ao **CEAF** dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, tel.: 3639-2639, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

7. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Fluoxetina 20mg frente ao **Succinato de Desvenlafaxina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido de liberação prolongada** (Pristiq®);
- Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 40mg**;
- Insulina NPH em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

8. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS, citados no item anterior.**

9. Para ter acesso aos medicamentos Fluoxetina 20mg, Omeprazol 20mg e Insulina NPH, 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.

10. Em relação ao medicamento não padronizado **Pregabalina 150mg** (Lyrica®), cabe informar que **para o tratamento da dor neuropática** (a Autora se enquadra tendo em vista que apresenta dor crônica associada à polineuropatia diabética) está disponibilizado pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012⁵⁵), o medicamento Gabapentina 300mg e 400mg, que é disponibilizado pela Secretaria de Estado de

⁵⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Desta forma, **faz-se necessária a análise por parte da médica assistente acerca da possibilidade de a Autora, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT supramencionado, fazer uso do medicamento Gabapentina em substituição ao pleito Pregabalina 150mg (Lyrica®).**

12. Para ter acesso ao medicamento padronizado Gabapentina, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, conforme descrito no item 6 desta Conclusão.

13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Em relação ao citado pela médica assistente sobre os medicamentos genéricos (fl.44), cabe esclarecer que os medicamentos genéricos podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro do medicamento genérico, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”⁵⁶.

Seção 2 – Relativa aos dermocosméticos e o creme dermatológico pleiteados:

15. Informa-se que os dermocosméticos **Thiamidol + Ácido Hialurônico** (Anti-Pigment Dual Serum), **protetor solar Anthelios Airlicium FPS 70** e o creme dermatológico a base de **Hidroquinona + Tretinoína + Fluocinolona Acetonida** (Hormoskin®) **estão indicados** diante quadro clínico apresentado pela Autora – melasma.

16. Quanto aos dermocosméticos **gel hidratante Atoderm Intensive**, **creme anti-idade para contorno de olhos** (Isdinceutics K-Ox Eyes), **gel de limpeza Effaclar para pele oleosa** e **creme de ureia 10%**, informa-se que se destinam a **cuidados estéticos**, **não sendo indicados** para tratamento de doença.

17. O **gel hidratante Atoderm Intensive**, **Thiamidol + Ácido Hialurônico** (Anti-Pigment Dual Serum), **Hidroquinona + Tretinoína + Fluocinolona Acetonida** (Hormoskin®), **protetor solar Anthelios Airlicium FPS 70**, **creme anti-idade para contorno de olhos** (Isdinceutics K-Ox Eyes), **gel de limpeza Effaclar para pele oleosa** e **creme de ureia 10% não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro e, conseqüentemente, **o fornecimento desses itens não é de atribuição administrativa do Estado e do município citado.**

18. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **hidratantes**, **protetor solar**, **creme anti-idade** e **gel de limpeza facial**. Assim, cabe dizer que **Atoderm Intensive**, **Anti-Pigment Dual Serum**, **Anthelios Airlicium**, **Isdinceutics K-Ox Eyes** e **Effaclar** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os**

⁵⁶Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

19. Os dermocosméticos pleiteados possuem registro ativo junto à Anvisa.

Seção 3 – Relativa ao Canabidiol:

20. Inicialmente destaca-se que o produto derivado de Cannabis - **Canabidiol 20mg/mL** - apresenta registro ativo na Anvisa, sendo produzido por algumas indústrias farmacêuticas no Brasil⁵⁷. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵⁸.

21. Em documentos médicos acostado aos autos (fls. 43 e 49), foi recomendado o uso de Canabidiol pela Autora devido à **dor crônica refratária** associada à **fibromialgia** e **polineuropatia diabética**. Sendo assim, foram realizadas buscas nas bases de dados científicas visando avaliar o uso do Canabidiol para o quadro clínico descrito.

22. Contudo, não foram encontrados estudos relevantes que tenham comprovado a eficácia no uso da Cannabis para o quadro de dor crônica, fibromialgia ou polineuropatia^{59, 60, 61}. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

23. A substância **Canabidiol não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dor crônica, fibromialgia ou polineuropatia.

24. O **Canabidiol 20mg/ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município em fornecer tal item.

25. **Para o tratamento da dor crônica,** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁶². Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia (diagnóstico atribuído à Autora).** Contudo, a Requerente também apresenta **dor neuropática** associada à **polineuropatia diabética**. Assim, se enquadra no PCDT da Dor Crônica.

⁵⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁵⁸ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁵⁹Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁶⁰Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁶¹Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 11 jul. 2022.

⁶²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 11 jul. 2022.



26. Para o tratamento da dor neuropática estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no PCDT da Dor Crônica, os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg e 20mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. **Para ter acesso** a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a **Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- **Gabapentina 300mg e 400mg:** conforme descrito no item 12 desta Conclusão.

Seção 4 – Relativa aos suplementos alimentares pleiteados:

27. Informa-se que o **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo encontrada principalmente na cartilagem, ossos e pele. Quando o colágeno hidrolisado é ingerido, os peptídeos de colágeno parecem se acumular na pele e na cartilagem. Isso pode ajudar a melhorar algumas condições da pele e das articulações⁶³.

28. Em relação ao uso de suplementos alimentares à base de **colágeno** pela Autora (**Mobility™ Artiflex** e **Motilex® HA**) para o tratamento da **fibromialgia** (fl.43), ressalta-se que **foi encontrado somente um estudo que analisou o efeito da suplementação de colágeno hidrolisado em um pequeno grupo de pacientes com fibromialgia, tendo sido observados resultados positivos para a melhora da dor**⁶⁴. Dessa forma, de acordo com a bibliografia consultada, **ainda não é usual o emprego de suplementos de colágeno para tratamento ou alívio da dor na Fibromialgia, sendo necessária a realização de mais estudos avaliando a eficácia do seu uso para esse fim**^{65,66}.

29. Quanto ao suplemento alimentar de **Coenzima Q10**, ressalta-se que em documentos médicos acostados **não foi informada a finalidade de uso do referido suplemento alimentar para o tratamento do quadro clínico da Autora**, não sendo possível a realização de inferências seguras a respeito da necessidade de uso desse suplemento alimentar no caso da Autora.

30. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta, **sendo importante a previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos e/ou do intervalo das reavaliações clínicas**.

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

⁶³ MedlinePlus. Collagen Peptides. Disponível em: < <https://medlineplus.gov/druginfo/natural/1606.html> >. Acesso em: 14 ju. 2022.

⁶⁴ Gary B. Olson, Sue Savage & JoAnn Olson (2000). The Effects of Collagen Hydrolysat on Symptoms of Chronic Fibromyalgia and Temporomandibular Joint Pain. CRANIO®, 18:2, 135-141. Disponível em: < <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/08869634.2000.11746125?needAccess=true> >. Acesso em: 14 jul.2022.

⁶⁵ Teitelbaum J, Weiss A., Brewster G., Leyse-Wallce R.. Dietoterapia nos Transtornos Psiquiátricos e Cognitivos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁶⁶ Lowry E, Marley J, McVeigh JG, McSorley E, Allsopp P, Kerr D. Dietary Interventions in the Management of Fibromyalgia: A Systematic Review and Best-Evidence Synthesis. Nutrients. 2020 Aug 31;12(9):2664. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32878326/> >. Acesso em: 14 jul.2022.



demais categorias de alimentos e os demais suplementos alimentares são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^{67,68}.

32. A respeito dos suplementos alimentares à base de colágeno pleiteados das marcas **Mobility™ Artiflex** e **Motilex® HA**, ressalta-se que não foi encontrada informação a respeito da presença de registro na ANVISA desses produtos⁶⁹.

33. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno e coenzima Q10 não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do município de Maricá do estado do Rio de Janeiro.

Seção 5 – Relativa aos insumos pleiteados:

34. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) **ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

35. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁷⁰.

36. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu **uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente

⁶⁷ 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: 30 abr. 2021.

⁶⁸ 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: 14 jul.2022.

⁶⁹ Consultas-Alimentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>>. Acesso em: 14 jul.2022.

⁷⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{71,72}.

37. Diante do exposto, informa-se que:

- Os **sensores para glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) apesar de **estarem indicados** ao manejo do quadro clínico da Requerente, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**;
- Os **insumos tiras reagentes (fitas) e agulhas para caneta de insulina** (sendo utilizada insulina na apresentação de caneta) **estão indicados** o tratamento do quadro clínico da Autora.

38. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- Os **sensores para glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) e as **agulhas para caneta de insulina não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
- O insumo **tiras reagentes (fitas) estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

39. Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar **somente** os equipamentos e **insumos padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, **tiras reagentes** e lancetas) **alternativamente** ao pleito **sensores para glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre).

40. De acordo com a literatura pesquisada⁷³, o **cateterismo vesical intermitente** (CVI) consiste na drenagem periódica de urina através de um **cateter** inserido pela uretra até a bexiga, **utilizando-se, para a realização do procedimento, a técnica limpa e não a asséptica**. É um procedimento indicado para esvaziamento da bexiga **em usuários portadores de bexiga neurogênica**, em pacientes vítimas de trauma raquimedular, com **retenção urinária**, a fim de prevenir a infecção do trato urinário, tratar refluxo vesicouretral e alcançar a continência urinária, consequentemente, prevenindo a doença renal crônica. Os cateteres podem ser revestidos com polivinilpirrolidona (PVP), ou outros polímeros, que absorvem água na proporção de até 10 vezes o seu próprio peso (revestimento hidrofílico)⁷⁴.

41. Isto posto, cabe destacar os documentos médicos apresentados (fls. 43 a 48) **não fornecem embasamentos técnicos suficientes** que justifiquem a utilização dos insumos pleiteados, **sonda vesical de demora n° 12 e luva estéril n° 7**, para o manejo do quadro clínico que

⁷¹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMItI9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 08 jul. 2022.

⁷² Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁷³ CAMPOS, C.V.S. & SILVA, L.S. Cateterismo vesical intermitente realizado pelos cuidadores domiciliares em um serviço de atenção domiciliar. Rev Min Enferm. 2013 out/dez; 17(4): 753-762. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/remee.org.br/pdf/v17n4a02.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁷⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Cateter hidrofílico para cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica. Junho, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Cateter-hidrofílico-FINAL_459_2019.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.



acomete a Autora. Portanto, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação** dos referidos insumos.

42. Quanto ao insumo, **cateter vesical de alívio n° 10**, informa-se que **estão indicados** para a condição clínica da Autora – **bexiga neurogênica**.

43. Em relação à disponibilização dos itens, informa-se que os insumos **sonda vesical de demora n° 12, luva estéril n° 7 e sonda uretral não são disponibilizados** em nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

44. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **tiras reagentes e agulhas para caneta de insulina**. Assim, cabe dizer que **OneTouch® II, Accu-Chek®, FreeStyle Optium e BD Ultra-Fine™** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal n° 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei Federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

45. Ademais, salienta-se que os insumos ora pleiteados, possuem registro ativo na Anvisa.

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.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

DANIELE REIS DA CUNHA
Nutricionista
CRN4 14100900
ID.5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

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