



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1799/2022**

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 0053115-45.2022.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Olmesartana 20mg, Dabigatrana 150mg, Sinvastatina 10mg, Vitamina D 50.000UI, Cloridrato de Fluormetolona** (colírio), **Fumarato de cetotifeno** colírio (Octifen<sup>®</sup>) e **lubrificante oftálmico** (Systane<sup>®</sup>) e ao suplemento antioxidante **Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg** enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco (**Neovite<sup>®</sup> Max**).

### **I – RELATÓRIO**

1. Foram considerados os documentos médicos acostados as folhas 36 a 40, datados de 2022, por serem suficientes para a elaboração deste Parecer.
2. De acordo com o documento médico (fls.36/37), datado de 10 de fevereiro de 2022 pela médica , a Autora é portadora **Hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, fibrilação atrial paroxística**, se mantém em tratamento medicamentoso incluindo anticoagulação oral. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial, E78 – Distúrbio no metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e I48 – Flutter e Fibrilação atrial**. Sendo prescrito: **Olmesartana 20mg, amiodarona 100mg, Dabigatrana 150mg, Sinvastatina 10mg, Vitamina D 50.000UI**
3. De acordo com o documento médico (fls.38 a 40) emitidos em 09 de março de 2022 pela médica , a Autora portadora de **doença miopica degenerativa** por alto grau de miopia de característica progressiva início de acompanhamento em 2002, sendo monitorada a cada 06 meses desde então. Em 2011 apresentou **roturas na retina** periférica seguiu com fotocoagulação até 2013. Em uso de tratamento para **glaucoma**, apresenta perda da visão mais acentuada à esquerda. Necessita: **Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco** (Neovite<sup>®</sup> Max), **lubrificante oftálmico** (Systane<sup>®</sup>), **Cloridrato de olopatadina** (Patanol<sup>®</sup> S) e **Fumarato de cetotifeno** (colírio).

### **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 Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção em Oftalmologia a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção Oftalmologia, que devem ser compostas por Unidades de Atenção Especializada em Oftalmologia e Centros de Referência em Oftalmologia.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.891 de 19 de julho de 2019 pactua as referências da Rede de Atenção em Oftalmologia do Estado do Rio de Janeiro e os municípios executores e suas referências segundo complexidade e de reabilitação visual por Região de Saúde no Estado do Rio de Janeiro.

12. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

13. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

14. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.



15. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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 conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. 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 conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). 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 baixo<sup>2</sup>.

3. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente<sup>3</sup>.

4. A classificação mais utilizada na prática clínica refere-se a forma de apresentação da **FA**. Define-se “fibrilação atrial paroxística” aquela que é revertida espontaneamente ou com intervenção médica em até 7 dias de seu início. Episódios com duração superior a 7 dias têm o nome de “fibrilação atrial persistente”. Alguns estudos utilizam a terminologia de “fibrilação atrial persistente de longa duração” para designar os casos com duração superior a 1 ano. Finalmente, o termo “fibrilação atrial permanente” é utilizado nos casos em que as tentativas de reversão ao ritmo

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>2</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz\\_fa\\_92supl01.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf)>. Acesso em: 11 ago. 2022.



sinusal não serão mais instituídas. “Fibrilação atrial não valvar” é definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia<sup>4</sup>.

5. A **miopia degenerativa** é uma doença ocular rara, provocada por um alongamento excessivo do globo ocular, aumentando os erros de refração, podendo causar alterações graves na retina. Também conhecida como miopia patológica, trata-se de uma condição hereditária, ou seja, passada dos pais para os filhos. Geralmente, a doença manifesta os primeiros sinais ainda na infância e vai progredindo, podendo levar a outros problemas oculares, como **glaucoma** e catarata já na adolescência ou começo da vida adulta<sup>5</sup>.

6. **Roturas retinianas** são rasgos que acontecem com maior frequência na periferia da retina. Essa ruptura ocorre quando o gel vítreo se separa da retina, exercendo uma tração que provoca seu rompimento. O vítreo é um fluido gelatinoso e transparente, constituído por 99% de água, que preenche o interior do globo ocular. Esse fluido está em contato direto com a superfície da retina. As **roturas** podem ocorrer espontaneamente ou provocado por traumas oculares. Alguns fatores de risco para as roturas retinianas são doenças inflamatórias do olho, idade acima dos 50 anos, degenerações periféricas da retina, cirurgia de catarata, diabetes e alta miopia. A **alta miopia**, por sua vez, é um fator de risco muito importante, uma vez que os indivíduos alto míopes apresentam olhos mais alongados e a periferia da retina pode apresentar fragilidades característica susceptíveis à roturas<sup>6</sup>.

7. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica com repercussão característica no campo visual, cujo principal fator de risco é o aumento da pressão intraocular (PIO) e cujo desfecho principal é a cegueira irreversível. O fator de risco mais relevante e estudado para o desenvolvimento da doença é a elevação da PIO. Os valores normais situam-se entre 10-21 mmHg. Quando a PIO está aumentada, mas não há dano evidente do nervo óptico nem alteração no campo visual, o paciente é caracterizado como portador de glaucoma suspeito por hipertensão ocular (HO). Quando a PIO está normal e o paciente apresenta dano no nervo óptico ou alteração no campo visual, ele é classificado como portador de glaucoma de pressão normal (GPN). Exceto no glaucoma de início súbito, chamado glaucoma agudo, a evolução é lenta e principalmente assintomática<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

<sup>4</sup> MAGALHAES, LP et al. II Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq. Bras. Cardiol.[online]. 2016, vol.106, n.4, suppl.2 [cited 2019-05-14], pp.1-22. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02\\_II%20DIRETRIZ\\_FIBRILACAO\\_ATRIAL.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2016/02_II%20DIRETRIZ_FIBRILACAO_ATRIAL.pdf)> Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>5</sup> Mauro Jampaulo. Miopia degenerativa: o que é, sintomas como tratar. 23 de julho de 2021. Disponível em:

[https://vivaofthalmologia.com.br/o-que-e-miopia-](https://vivaofthalmologia.com.br/o-que-e-miopia-degenerativa/#:~:text=A%20miopia%20degenerativa%20%C3%A9%20uma,dos%20pais%20para%20os%20filhos)

[degenerativa/#:~:text=A%20miopia%20degenerativa%20%C3%A9%20uma,dos%20pais%20para%20os%20filhos](https://vivaofthalmologia.com.br/o-que-e-miopia-degenerativa/#:~:text=A%20miopia%20degenerativa%20%C3%A9%20uma,dos%20pais%20para%20os%20filhos). Acesso em 11 ago 2022.

<sup>6</sup> Roturas retinianas Disponível em : <https://www.retinasp.com.br/doencas/roturas-retinianas/> Acesso 11 de agosto 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE\\_Portaria-Conjunta-n-11\\_PCDT\\_Glaucoma\\_02\\_04\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/SITE_Portaria-Conjunta-n-11_PCDT_Glaucoma_02_04_2018.pdf)>. Acesso em: 11 ago.2022.



1. **Olmesartana Medoxomila (Benicar<sup>®</sup>)** é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>8</sup>.
2. **O Etxilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>)** prevenção de eventos tromboembólicos venosos (TEV) em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica de grande porte, prevenção de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e redução de mortalidade vascular em pacientes com fibrilação atrial, tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) agudas e prevenção de óbito relacionado em pacientes que foram tratados com anticoagulante parenteral por 5-10 dias, prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e/ou embolia pulmonar (EP) recorrentes e óbito relacionado em pacientes que foram tratados previamente<sup>9</sup>.
3. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>10</sup>.
4. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II. Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>11</sup>.
5. **Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco (Neovite<sup>®</sup> Max)** possui ação antioxidante, que colabora diretamente para uma melhora na visão. Rico em Vitamina C, que colabora para a síntese de colágeno, oferecendo maior firmeza nas articulações e melhora na reposição celular da pele. Também possui Vitamina E, que afeta diretamente a nutrição celular. Selênio, que atua na formação de enzimas e Zinco, que aumenta a imunidade do organismo.
6. **Cloridrato de Fluormetolona** solução oftálmica é indicado para o tratamento de condições alérgicas e inflamatórias da conjuntiva palpebral e bulbar, córnea e segmento anterior do olho que respondem aos esteroides<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Benicar<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351015738200373/?nomeProduto=benicar>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Etxilato de Dabigatrana (Pradaxa<sup>®</sup>) - Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344662200714/?nomeProduto=pradaxa>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>11</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 18 jan. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Fluormetolona (Florate<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLORATE>>. Acesso em: 11 ago. 2022.



7. **Fumarato de cetotifeno** (Octifen<sup>®</sup>) está indicado no tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica<sup>13</sup>
8. O **lubrificante ocular** (Systane<sup>®</sup>) é usado para alívio do desconforto ocular, ressecamento, irritação, ardor, sensação de areia e corpo estranho, provocados por fatores ambientais como poeira, fumaça, raios ultravioletas, calor seco (sauna), ar condicionado, vento, cosméticos, exposição prolongada a computadores e/ou aparelhos de televisão<sup>14</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana 20mg, Dabigatrana 150mg e Sinvastatina 10mg** **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: Hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, fibrilação atrial paroxística (fls.36/37)
2. Ressalta-se que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **Cloridrato de Fluormetolonav**(fl. 17), não foi acostado ao Processo a prescrição médica indicando o referido medicamento à Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico que esclareça o plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia do medicamento.
3. Em relação aos medicamentos **Vitamina D 50.000UI, Fumarato de cetotifeno** (colírio) e **lubrificante oftálmico** (Systane<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 36 a 40), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.
4. No tocante ao **quadro clínico** que acomete a Autora (Glaucoma e miopia degenerativa – fls. 38 a 40), cabe informar que os mecanismos de defesa das camadas do globo ocular incluem a presença das substâncias antioxidantes. **Estudos demonstram que a suplementação com alimentos ricos em carotenóides (especialmente a luteína e a zeaxantina) tem a capacidade de aumentar a concentração e a densidade do pigmento macular**<sup>15,16</sup>.
5. Em uma revisão sistemática recentemente publicada<sup>17</sup>, os dados sugerem que a terapia com vitaminas carotenoides (**luteína e zeaxantina**) exerce benefícios neuroprotetores sinérgicos e tem a capacidade de servir **como terapia adjuvante no manejo do glaucoma**.
6. Informa-se que alguns antioxidantes são produzidos pelo próprio organismo e outros, como o ácido ascórbico,  $\alpha$ -tocoferol e os carotenóides luteína-zeaxantina, são ingeridos. **A reposição destas substâncias antioxidantes pode ser realizada na forma de suplementos vitamínicos ou pela dieta alimentar**<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Bula do medicamento fumarato de cetotifeno (Octifen<sup>®</sup>) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A Disponível em : <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OCTIFEN> Acesso 11 ago.2022

<sup>14</sup> Informação bula do lubrificante oftálmico systane . Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/1349248/systane+ul.htm> Acesso em 11 ago. 2022.

<sup>15</sup> SERRACARBASSA, P; D. Vitaminas e antioxidantes na degeneração macular relacionada à idade. Arq Bras Oftalmol. 2006;69(3):443-5. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n3/30804.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>16</sup> ILSI – Internacional Life Sciences Institute. Função plenamente reconhecidas de nutrientes – Carotenoides. 2009. Disponível em: <<http://ilsi.org/brasil/wp-content/uploads/sites/9/2016/05/06-Carotenoides.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>17</sup> LEM, D. W; et al. Carotenoids in the Management of Glaucoma: A Systematic Review of the Evidence. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34204051/>>. Acesso em: 11 ago. 2022.



7. Acrescenta-se que a luteína e zeaxantina estão presentes em frutas e legumes e que alguns estudos sugerem que alimentos contendo tais nutrientes são mais importantes do que os suplementos nutricionais<sup>18</sup>.
8. Com relação ao uso do suplemento antioxidante composto por luteína, Zeaxantina, vitamina C e E, selênio e zinco (**Neovite® Max**) pela Autora, cabe participar que apesar das correlações supramencionadas, os benefícios anatômicos e funcionais da suplementação vitamínica e o aumento do consumo de vitaminas antioxidantes via alimentos “in natura” nos danos oftalmológicos permanecem controversos<sup>16</sup>.
9. Diante do exposto nos itens acima, cabe ao profissional de saúde que assiste a Autora avaliar, de forma criteriosa, a necessidade de utilização de suplemento antioxidante composto por luteína e zeaxantina.
10. Quanto ao fornecimento dos pleitos, no âmbito do SUS, cumpre informar que:
- **Olmesartana 20mg, Dabigatrana 150mg, Sinvastatina 10mg, Vitamina D 50.000UI, Luteína 10mg + Zeaxantina 2mg enriquecida com vitaminas C, E, selênio e zinco (Neovite® Max), Cloridrato de Fluormetolona (colírio), Fumarato de cetotifeno colírio (Octifen®) e lubrificante oftálmico (Systane®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
11. O medicamento **Dabigatrana** foi **avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para prevenção do acidente vascular cerebral (AVC) em pacientes acima de 60 anos com fibrilação atrial não valvar que não conseguem permanecer na faixa terapêutica de RNI com varfarina, e recomendou a não incorporação deste medicamento no SUS<sup>19</sup>.
12. Com relação a alternativas terapêuticas padronizadas no SUS frente aos medicamentos aqui pleiteados:
- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu, fornece os seguintes medicamentos:
  - ✓ Losartana potássica 25mg e 50mg (comprimido) em substituição ao pleito **Olmesartana 20mg**.
  - ✓ Varfarina 5mg, em substituição ao pleito **Dabigatrana 150mg (Pradaxa®)**.
  - ✓ Sinvastatina 20mg, em substituição ao pleito **Sinvastatina 10mg**.
13. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo das condições clínicas descritas para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

<sup>18</sup> TORRES, R. J. A. Fatores modificáveis da degeneração macular relacionada à idade. Arq Bras Oftalmol. 2009;72(3):406-12. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abo/v72n3/v72n3a27.pdf>>. Acesso em: 11 ago. 2022.

<sup>19</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 ago. 2022.



14. Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade das substituições, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.
15. Os medicamentos e suplemento pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17/18, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421  
ID: 5075966-3

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

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