



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1053/2023**

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 0835648-97.2023.8.19.0001

ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Glimepirida 4mg** (Betes<sup>®</sup>) e **Escitalopram 10mg**; e quanto ao **composto lácteo Nutren<sup>®</sup> Sênior**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Vida & Cia Geriatria e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde - CRLS (Num. 51314283 – Pág. 18 a 20; 22 a 27), emitidos em 24 de janeiro e 20 de fevereiro de 2023, pelo médico  o Autor, 75 anos, com quadro clínico de hiperplasia prostática benigna, hipotireoidismo, **diabetes mellitus**, hipertrigliceridemia, **depressão** e demência senil por doença de Alzheimer. Encontra-se em uso de fraldas geriátricas e **suplemento alimentar**. Faz uso regular e contínuo, apresentando boa resposta, dos seguintes medicamentos: Cloridrato de Memantina 10mg, Cloridrato de Donepezila 10mg, **Escitalopram 10mg** – tomar 1 comprimido ao dia, Hemifumarato de Quetiapina, Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg (Hominus<sup>®</sup>), Olanzapina 5mg, Fenofibrato 250mg (Lipanon<sup>®</sup>), **Glimepirida 4mg** (Betes<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido de manhã e Levotiroxina 75mcg (Puran T4<sup>®</sup>). Anteriormente não teve boa resposta com outros medicamentos. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G30 - Doença de Alzheimer**, **F32 - Episódios depressivos**, **E14 – Diabetes mellitus não especificado** e **E02 - Hipotireoidismo subclínico por deficiência de iodo**.

2. Em documento médico da Vida & Cia Geriatria (Num. 51314283 – Pág. 21), emitido em 06 de fevereiro de 2023, pela nutricionista  Autor, 75 anos, com quadro de **demência senil** grau avançado e **Alzheimer**. No momento com **IMC=21,46Kg/m<sup>2</sup>**, necessitando de **suplemento alimentar** Nutren<sup>®</sup> Sênior como ajuda para suas necessidades nutricionais. Utilizando 2 vezes ao dia, 55g diárias, total de 1,650g por mês = 2 latas de 740g + 1 lata de 370g.

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

9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

11. O medicamento Escitalopram 10mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O diabetes tipo 1 surge



quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)<sup>1</sup>.

2. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes<sup>2</sup>.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Glimepirida (Betes<sup>®</sup>)** diminui as concentrações sanguíneas da glicose, principalmente pela estimulação da secreção de insulina. Está indicada para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso<sup>4</sup>.

2. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Escitalopram 10mg está indicado** para o manejo da **depressão** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos.

2. Em relação a **Glimepirida 4mg (Betes<sup>®</sup>) E14**, cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado apresenta indicação para o tratamento da diabetes mellitus não

<sup>1</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Glimepirida (Betes<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=betes>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



insulino-dependente (DM2), entretanto, nos documentos acostados foi informado a Classificação Internacional de Doenças **CID-10 E14 - Diabetes mellitus não especificado**. Diante ao exposto, solicita-se a emissão de novo documento médico detalhado e atualizado, justificando a indicação do pleito em questão no tratamento do requerente, para que este núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação e possíveis alternativas terapêuticas ao item pleiteado.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Glimepirida 4mg** (Betes<sup>®</sup>) e **Escitalopram 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que, conforme REMUME RIO 2018, é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Fluoxetina 20mg. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie se o Autor pode fazer uso da Fluoxetina 20mg frente ao Escitalopram 10mg prescrito. Em caso positivo de troca, para ter acesso a esse fármaco, a representante legal do Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

5. Quanto ao composto lácteo **Nutren<sup>®</sup> Senior**, cumpre informar que o uso de **suplementos nutricionais industrializados está indicado** quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional<sup>6</sup>.

6. Com relação ao **estado nutricional**, informa-se que o Autor apresenta índice de massa corporal (IMC) de 21,46 kg/m<sup>2</sup>, estando classificado com **baixo peso**<sup>7</sup>.

7. Diante do exposto, tendo em vista a idade do Autor (idoso) e seu quadro clínico atual (**baixo peso**), além da **demência de Alzheimer, está indicado o uso de suplemento alimentar** como a opção prescrita e pleiteada (**Nutren<sup>®</sup> Senior**), por período de tempo delimitado.

8. Com relação ao suplemento **Nutren<sup>®</sup> Senior**, participa-se que a quantidade diária prescrita (55g/dia – Num. 51314283 - Pág. 21), oferece um aporte diário adicional de **234 kcal/dia**. Informa-se que para atender à referida quantidade recomendada seriam necessárias **5 latas de 370g ou 3 latas de 740g por mês**<sup>7,8</sup>.

9. Ressalta-se que a ausência de informações no tocante ao consumo alimentar do Autor impossibilita a realização de cálculos nutricionais adicionais para avaliar a adequação quantitativa em relação à ingestão alimentar do Autor. No entanto, cabe mencionar que, a quantidade recomendada se enquadra na porção padrão de uso aconselhada pelo fabricante.

10. Participa-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, ressalta-se que **não houve previsão do período de uso do produto prescrito**.

<sup>6</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2023.



11. Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa<sup>8,9,10</sup>. Acrescenta-se que há outros suplementos nutricionais no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

12. Participa-se que o composto lácteo pleiteado ou produtos similares **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51314281 - Pág. 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### **É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS  
SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 – 13100115  
ID: 5076678-3

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

<sup>9</sup> 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](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: 29 mai. 2023.

<sup>10</sup> Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).