



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2019

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2023.

Processo nº 0803178-36.2023.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®), **Cumarina 5mg/ml + Heparina Sódica UI/mL** (Venalot® H), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Tolrest®), **Pregabalina 75mg**, **Risedronato Sódico 150mg** (D'Orto®) e **Omeprazol 40mg**; quanto ao **suplemento nutricional de cálcio, magnésio, vitaminas D e K** (Caldê® KM); quanto a **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3**; e quanto ao insumo **meia elástica ¾ de média compressão**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em formulário de Laudo Médico para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e do Centro Médico Paysandu (Num. 64590877 - Pág. 1 a 11), datados de 08 e 21 de março, 06 de abril e 18 de maio do ano de 2023, emitidos pelo cirurgião vascular [REDACTED]

[REDACTED], pelo cardiologista [REDACTED] e pela reumatologista [REDACTED]

[REDACTED] pela neurologista [REDACTED]. Consta que a Autora, de 68 anos de idade, apresenta quadro de **varizes de membros inferiores** com inflamação, **dor** e edema; **dislipidemia**, **transtorno de ansiedade** reativa, **radiculopatia lombar**, **osteoporose** com risco aumentado de fratura por fragilidade óssea e lombalgia crônica bilateral com radiculopatia. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **I83.1 - Varizes dos membros inferiores com inflamação**, **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**, **M80 - Osteoporose com fratura patológica** e **M54 - Dorsalgia**, e prescrito os medicamentos e insumo:

- **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®) – 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;
- **Cumarina 5mg/ml + Heparina Sódica UI/mL** (Venalot® H) – passar duas vezes ao dia – 2 tubos por mês;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®) – 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Tolrest®) – 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;
- **Pregabalina 75 mg** – 1 comprimido de 12/12 horas – 60 comprimidos mensais;
- **Suplemento nutricional de cálcio, magnésio, vitaminas D e K** (Caldê® KM - 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;
- **Ácidos graxos poliinsaturados ômega 3** - 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;



- **Risedronato Sódico 150mg (D'Orto®)** – 1 comprimido ao mês;
- **Omeprazol 40mg** - 1 comprimido ao dia – 30 comprimidos mensais;
- **Meia elástica 3/4 de média compressão.**

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos Cloridrato de Sertralina 50mg (Tolrest®) e Pregabalina 75mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. 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.

11. 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.

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

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Varizes** são veias dilatadas e tortuosas que se desenvolvem abaixo da pele. Dependendo da fase em que se encontram, podem ser de pequeno, médio ou de grande calibre. As veias mais acometidas são as dos membros inferiores: nos pés, pernas e coxas. Algumas pessoas apresentam minúsculas ramificações, de coloração avermelhada. Estes casos costumam não apresentar sintomas e provocam apenas desconforto estético em seus portadores. Quando não tratadas de forma correta as varizes podem progredir e desenvolver severas complicações. Entre estas podemos citar: eczema; dermatite; flebite e trombose (coágulo); pigmentação e escurecimento da pele; hemorragias; úlceras – a complicação mais temida pela população é a formação de feridas nas pernas denominadas úlceras. No início cicatrizam com certa facilidade, mas, com o tempo e se tratadas de forma indevida, vão se tornando mais complexas¹.

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, triglicédeos (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 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 baixo².

3. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Varizes. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/varizes/#:~:text=Varizes%20s%C3%A3o%20veias%20dilatadas%20e,nos%20p%C3%A9s%20pernas%20e%20coxas.>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

²Dislipidemia. 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: 18 ago. 2023.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs->



4. O termo **ansiedade** tem várias definições nos dicionários não técnicos: aflição, angústia, perturbação do espírito causada pela incerteza, relação com qualquer contexto de perigo, etc. Levando-se em conta o aspecto técnico, devemos entender ansiedade como um fenômeno que ora nos beneficia ora nos prejudica, dependendo das circunstâncias ou intensidade, podendo tornar-se patológica, isto é, prejudicial ao nosso funcionamento psíquico (mental) e somático (corporal). A ansiedade estimula o indivíduo a entrar em ação, porém, em excesso, faz exatamente o contrário, impedindo reações. Os **transtornos de ansiedade** são doenças relacionadas ao funcionamento do corpo e às experiências de vida. Pode-se sentir ansioso a maior parte do tempo sem nenhuma razão aparente; pode-se ter ansiedade às vezes, mas tão intensamente que a pessoa se sentirá imobilizada. A sensação de ansiedade pode ser tão desconfortável que, para evitá-la, as pessoas deixam de fazer coisas simples (como usar o elevador) por causa do desconforto que sentem⁴.

5. A **osteoporose** é uma doença caracterizada pela baixa massa óssea acompanhada de deterioração da arquitetura óssea, o que aumenta o risco de fratura. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a osteoporose é definida como $DMO \leq -2,5$ desvios padrão (DP) abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem. A National Osteoporosis Foundation (NOF) define a osteoporose como um T-score $\leq -2,5$ DP ou fratura seguida ou não de trauma mínimo. A osteoporose geralmente é silenciosa até a ocorrência de fratura, que caracteriza o principal desfecho clínico da doença. Os sítios mais comuns de fratura osteoporótica incluem coluna vertebral, quadril, porção distal do antebraço e úmero proximal. Os principais fatores de risco para fraturas osteoporóticas incluem baixa densidade mineral óssea (DMO), idade avançada e fratura prévia em qualquer região, sendo que a presença de múltiplos fatores de risco concomitantemente podem aumentar ainda mais o risco de fraturas por osteoporose⁵.

6. Fraturas por fragilidade representam causa importante de morbidade na população. Fraturas no quadril quase sempre resultam em hospitalização e causam dor e perda de funcionalidade, tem recuperação lenta e, frequentemente, a reabilitação é incompleta. Fraturas vertebrais podem ocorrer silenciosamente ou causar dor aguda, incapacidade, perda de mobilidade, função ou, ainda, deformidades como cifoescoliose. No entanto, possuem especial importância dada a recorrência frequente, aumentando o prejuízo funcional de acordo com o número de fraturas. Para esses tipos de fraturas, os efeitos podem se estender por períodos superiores a um ano após o evento. As limitações e sintomas impostos pelas fraturas podem levar à redução significativa da qualidade de vida relacionada à saúde, da autonomia e do bem-estar do indivíduo, independentemente de sua localização⁵.

7. A **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados⁶. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto que a resistência dependerá tanto da

locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9ria&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 18 ago. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

⁵BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Romosozumabe para o tratamento da osteoporose grave em mulheres na pós-menopausa, acima de 70 anos, em falha terapêutica ao padrão de tratamento atualmente disponível no SUS e em muito alto risco de fratura por fragilidade. Relatório de Recomendação Nº 788, novembro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221206_relatorio_romosozumabe_osteoporose_grave_falha.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.

⁶FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.



densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade⁷. **Fratura patológica**, tumor ou doença óssea, o tratamento consiste no tratamento da fratura e da doença básica².

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*⁸.

DO PLEITO

1. A **compressão** elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. O termo **meia elástica** terapêutica (ou seus sinônimos: meia medicinal, meia de compressão ou simplesmente meia elástica) indica existir um perfil de compressão determinada *in vitro*, com a pressão máxima no tornozelo, decrescendo no sentido da coxa em milímetro de mercúrio - mmHg (unidade padrão para medidas de compressão elástica)⁹. Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg¹⁰. As meias elásticas podem ser divididas de acordo com gênero (masculino, feminino ou unissex), compressão (suave, média, alta e extra alta) e modelo (até a altura do joelho - ¾; até a coxa - 7/8 ou ainda o tipo meia calça), podendo variar conforme fabricante¹¹.

2. A **Diosmina + Hesperidina** (Daflon[®]) exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira: nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar; ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intralinfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial. Dentre suas indicações consta o tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores¹².

3. A **Cumarina + Heparina Sódica** (Venalot[®] H) atua sobre as veias e os vasos linfáticos, melhora a circulação periférica, aliviando os sintomas e também o inchaço decorrente das doenças venosas e linfáticas (varizes, flebites, tromboflebites, linfangites, hematomas, etc). Está indicado para melhorar a circulação e aliviar os sintomas (dor, inchaço, sensação de pernas cansadas)

⁷PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.

⁸KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucioi de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 18 ago. 2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Terapia de Compressão de Membros Inferiores.

Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁰ SANT'ANA, S. M. S. C. Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da rede municipal de saúde de Goiânia - GO. 2011. 168 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia. Disponível em:

<http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017956>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹¹ Kendall. Meia elástica. Disponível em: <<http://www.kendall.com.br/produto/5>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹²Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAFLON>>. Acesso em: 18 ago. 2023.



decorrentes de problemas circulatórios tais como varizes, úlceras das pernas, flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pósflebíticas e linfangites¹³.

4. A **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor[®]) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹⁴.

5. O **Cloridrato de Sertralina** (Tolrest[®]) é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento de fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social¹⁵.

6. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtorno de ansiedade generalizada (TAG)¹⁶.

7. **Caldê[®] KM** trata-se de suplemento nutricional a base de **cálcio** (cálcio citrato malato 250mg), **magnésio** (bisglicinato de magnésio 50mg), **vitaminas D** (colecalfiferol 5mcg) e **K** (menaquinona 45mcg). Apresentação: caixa com 30 comprimidos revestidos¹⁷.

8. O **Risedronato Sódico** (D'Orto[®]) é um bisfosfonato piridinil que liga a hidroxiapatita ao osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. É destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas¹⁸.

9. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Na apresentação de **40mg** está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais); nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger Ellison; no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de

¹³Bula do medicamento Cumarina + Heparina Sódica (Venalot[®] H) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://vitalclick.com.br/BACKOFFICE/Uploads/Bula/Venalot%20H.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁴Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUCOR>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁵Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Tolrest[®]) por Aché laboratórios farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TOLREST>. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁶Bula do medicamento Pregabalina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA> >. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁷Informações sobre o suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, vitaminas D e K (Caldê[®] KM) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <https://calde.com.br/#elementor-action%3Aaction%3Dpopup%3Aopen%26settings%3DeyJpZC16ljYlYNTUUiLCJ0b2dnbGUiOmZhbHNlfQ%3D%3D> >. Acesso em: 18 ago. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Risedronato Sódico (D'Orto[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-dorto.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.



terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade¹⁹.

10. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga Schizochytriumsp, fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se, que o insumo **meias elásticas ¾ de média compressão está indicado**, ao melhor manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autora (Num. 64590877 - Pág. 1). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Considerando que **não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo**, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município de Saquarema** em fornecê-lo.

3. Sobretudo, cumpre esclarecer que **não há alternativa terapêutica padronizada no SUS, que substitua** o insumo **meia elástica ¾ de média compressão** para o tratamento da **insuficiência venosa crônica**.

4. O insumo **meias elásticas compressivas** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **Insuficiência Venosa Crônica** classificação CEAP 5, que recomendou a **não incorporação** do produto ao SUS²¹.

5. Cumpre informar que o insumo **meia elástica de compressão para uso medicinal possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. No que refere aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon®), **Cumarina 5mg/ml + Heparina Sódica UI/mL** (Venalot® H), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Tolrest®), **Pregabalina 75mg**, **Risedronato Sódico 150mg** (D'Orto®) e **Omeprazol 40mg** e **suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, vitaminas D e K** (Caldê® KM) informa-se que **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

7. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

¹⁹Bula do medicamento Omeprazol por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

²⁰ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.

²¹CONITEC. Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5. Relatório de recomendação N° 463; junho 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_meias_de_compressao_secretario_463_2019.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.



- **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg (Daflon®), Cumarina 5mg/ml + Heparina Sódica UI/mL (Venalot® H), Rosuvastatina Cálcica 10mg (Rosucor®), Pregabalina 75mg, Risedronato Sódico 150mg (D'Orto®) e suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, vitaminas D e K (Caldé® KM) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.**
- **Omeprazol 40mg e Cloridrato de Sertralina 50mg encontram-se listados na REMUME – Saquarema-2021, contudo não são disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. O acesso, pela via administrativa, é inviável para o caso da Autora.**

8. Para o tratamento **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**²² (tal PCDT²³ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal). A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de Sódio 70mg e Carbonato de Cálcio 500mg.

9. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento).

10. Salienta-se que, nos documentos médicos acostados aos autos, não há menção ao uso prévio ou contraindicação ao medicamento de 1ª linha - Alendronato de Sódio e os medicamentos de 2ª linha – Raloxifeno ou Calcitonina. Deste modo, não é possível inferir se todos os medicamentos preconizados no protocolo ministerial foram utilizados.

11. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o Raloxifeno²⁴ apresenta evidência para prevenção de fraturas vertebrais e a Calcitonina é uma alternativa a ser considerada para pacientes com intolerância ou contraindicação aos bifosfonatos, estrógenos conjugados.

12. Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite²⁵, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg

²²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

²³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 ago. 2023

²⁴Bula do medicamento Cloridrato de Raloxifeno por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20raloxifeno>>. Acesso em: 18 ago. 2023.

²⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido), Bezafibrato 200mg (comprimido) e Pravastatina 20mg e 40mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg e 40mg (comprimido).

13. Para o tratamento da **dor**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012²⁶). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope) – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME).
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos. Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações dos protocolos clínicos da Osteoporose, da Dislipidemia e da Dor e com os medicamentos disponibilizados.

15. Caso Autorizado, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação dos PCDTs supracitados, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: 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.

16. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

17. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados nos itens 8, 10 e 11 desta conclusão, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

²⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2023.



18. Os medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 1000mg** (Daflon[®]), **Cumarina 5mg/ml + Heparina Sódica UI/mL** (Venalot[®] H), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Tolrest[®]), **Pregabalina 75mg**, **Risedronato Sódico 150mg** (D'Orto[®]) e **Omeprazol 40mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, vitaminas D e K (Caldê[®] KM), segundo folheto²⁷ é um produto isento de registro de acordo com a RDC 27/2010.

19. **Com relação a prescrição do suplemento nutricional Caldê[®] KM**, a base de **cálcio, magnésio, vitaminas D e K**, informa-se que estudos apontam que a suplementação de **vitamina D** otimiza a absorção de cálcio, melhora a função neuromuscular, reduz a ocorrência de fraturas e parece atuar positivamente na modulação da dor crônica. Ademais, a forma ativa da vitamina D, é potente **modulador da inflamação**. **A vitamina K** por sua vez, promove benefício adicional na densidade mineral óssea quando suplementada em associação ao cálcio e a vitamina D. A deficiência de magnésio está associada a perda de massa óssea. Adiciona-se que magnésio é fundamental para formação de serotonina, indivíduos com deficiência neste mineral podem apresentar alteração no humor e depressão²⁸. Mediante o exposto, e tendo em vista os quadros clínicos apresentados pela autora o suplemento nutricional pleiteado, Caldê[®] MDK, **pode estar indicado para o caso em tela**.

20. **Em relação à prescrição médica** (Num. 64590877 - Pág. 9 a 11) **de ômega 3** com a finalidade de *“melhorar os níveis de colesterol séricos”*, informa-se que a elevação dos níveis de colesterol, pode levar a comprometimentos cardiovasculares, como a aterosclerose precoce. A sociedade brasileira de cardiologia, na IV Diretriz Brasileira sobre Dislipidemias e Prevenção de aterosclerose, indica que a suplementação de **1g ao dia de ácidos graxos ômega 3** pode reduzir em até 10% os eventos cardiovasculares em portadores de doença arterial coronária²⁹. Ademais, ressalta-se a importância dos ácidos graxos ômega-3 em diversos processos fisiológicos como **na regulação do nível de lipídios plasmáticos**, na função cardiovascular e imunológica, além de atuar no desenvolvimento neuronal e da visão³⁰. O uso de **suplementos de ômega 3** pode ser considerado na prevenção cardiovascular por estar relacionado a redução de 35% de morte súbita³¹, **desta forma, o uso do ômega 3 pode ser viável para a autora**.

21. Contudo, a respeito da **quantidade diária prescrita de ácidos graxos ômega 3** de 1 cápsula por dia (Num. 64590877 - Pág. 9) ressalta-se que em documentos médicos acostados **não foi estabelecida a dosagem de ácidos graxos poli-insaturados ômega 3 (EPA + DHA) por cápsula**.

22. Adicionalmente, quanto ao tratamento não medicamentoso na hipercolesterolemia, a dieta tem um papel especial, visto que o aumento do consumo de gorduras totais associa-se à elevação da concentração plasmática de colesterol e à maior incidência de aterosclerose. A quantidade de gorduras trans, saturadas e de colesterol presentes nos alimentos influencia

²⁷Informações sobre o suplemento alimentar de Cálcio, Magnésio, vitaminas D e K (Caldê[®] KM) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: < <https://static-webv8.jet.com.br/drogaosuper/Bulas/112542.pdf>>. Acesso em: 18 ago. 2023

²⁸ Suplementação Funcional Magistral: dos nutrientes aos compostos bioativos. São Paulo: Valeria Paschoal editora Ltda., 2008. 496p. Edição Português por Diniz Simone, Pascoal Valeria, Natália Marques, Brimberg Patricia.

²⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose. 2017. *Arq Bras Cardiol*. Disponível em: < http://publicacoes.cardiol.br/2014/diretrizes/2017/02_DIRETRIZ_DE_DISLIPIDEMIAS.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

³⁰ Suplementação Funcional Magistral: dos nutrientes aos compostos bioativos. São Paulo: Valeria Paschoal editora Ltda., 2008. 496p. Edição Português por Diniz Simone, Pascoal Valeria, Natália Marques, Brimberg Patricia.

³¹ JUMP, D.B. The Biochemistry of n-3 Polyunsaturated Fatty Acids. *The Journal Of Biological Chemistry* v. 277, n. 11, março de 15, p. 8755–8758, 2002. Disponível em: < <http://www.jbc.org/content/277/11/8755.full>>. Acesso em: 18 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diferentemente os níveis lipídicos plasmáticos, em especial a colesterolemia. Para reduzir a ingestão de colesterol, deve-se diminuir o consumo de alimentos de origem animal, em especial carne gordurosa, vísceras, leite integral e seus derivados, embutidos, frios, pele de aves e gema de ovos. Recomenda-se a substituição parcial de ácidos graxos saturados por mono e poliinsaturados.

23. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64590875 - Págs. 10 e 11, item “06) *Do Pedido*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA
MARTA**
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

**MARIZA CECÍLIA ESPIRITO
SANTO**
Médico
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286098-9

ÉRIKA C. DE ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4- 03101064
Matr.: 50076370

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