



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4242/2025

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº 0808446-63.2025.8.19.0038
ajuizado por **B. S. D. S.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1213/2025**, emitido em 02 de abril de 2025 (Num. 182962177 - Pág. 1-4); no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as doenças da autora – **diabetes melitus tipo 2** e **transtorno depressivo** e à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]); **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]); **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met[®]); **gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron MR[®]); **complexo B**; **duloxetina 60mg** (Velija[®]); **alprazolam 2mg**; **metformina 850mg**; **atenolol 25mg** (Ablok[®]) e **omeprazol 20mg** e ao **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill[®]).

No parecer técnico (Num. 182962177 - Pág. 1-4), recomendou-se a apresentação de novo laudo médico que justificasse o uso dos **alprazolam 2mg**, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]), **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill[®]), **complexo B**, **atenolol 25mg** (Ablok[®]) e **omeprazol 20mg** no tratamento da Autora, bem como a avaliação médica acerca da possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS, em alternativa aos pleitos mencionados.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos (Num. 197255168 - Pág. 1). Consta que a autora, 73 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo 2** e **dislipidemia mista**. Em uso de **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** para tratamento do colesterol e triglicerídeos; **ciprofibrato 100mg** para o tratamento da hipertrigliceridemia; **Óleo de Krill/Ácidos Graxos**: agente redutor do colesterol e diminuição do triglicerídeos, dentre outras ações farmacológicas; **linagliptina + metformina** e **glicazida 60mg** agentes hipoglicemiantes para tratamento **diabetes melitus tipo 2** e **complexo B**: grupo de vitaminas. Conforme médico assistente os medicamentos são necessários para tratamento das doenças citadas e estabilização do quadro clínico.

Em novo receituário médico (Num. 197255170 - Pág. 1; Num. 197255170 - Pág. 2) consta prescrito pregabalina 75mg, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]), **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill[®]), **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met[®]); **gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron MR[®]) e **complexo B**.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) e **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]) **apresentam indicação em bula** para o manejo da condição clínica descrita para a Autora - **dislipidemia mista**.

Em relação aos medicamentos **alprazolam 2mg**, **atenolol 25mg** (Ablok[®]) e **omeprazol 20mg**, observa-se que não constam nas novas prescrições médicas apresentadas, motivo pelo qual não é possível confirmar se ainda integram o plano terapêutico atual da autora.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao **complexo B**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a autora, relatadas no documento médico (Num. 197255168 - Pág. 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

Reitera-se que os medicamentos **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met[®]) e **gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron MR[®]) **estão indicados** para a condição clínica descrita para a Requerente - diabetes melitus tipo 2.

Quanto à **duplicidade terapêutica** apontada no parecer técnico nº 1213/2025, referente ao uso simultâneo de metformina isolada (850mg) e na forma associada linagliptina 2,5mg + metformina 850mg (Glink Met[®]), **observa-se que, nos novos documentos médicos, o médico assistente manteve apenas a formulação associada**, sanando, portanto, a duplicidade anteriormente identificada.

No que se refere às alternativas terapêuticas anteriormente sugeridas por este Núcleo, verifica-se que o médico assistente apenas reiterou a necessidade dos medicamentos prescritos para a estabilização do quadro clínico, sem referência a uso prévio ou contraindicação das alternativas padronizadas no SUS.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) e **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), verifica-se que estão padronizadas, no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, as seguintes alternativas terapêuticas: atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido).

A Atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido) são fornecidos pela **SES-RJ no CEAF** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Por fim, quanto à disponibilização dos itens pleiteados e demais informações, ressalta-se que já foram devidamente abordados no parecer nº **1213/2025** (Num. 182962177 - Pág. 1-4).

Quanto a prescrição do **suplemento alimentar de óleo de krill Arcill[®]** (Num. 197255168 - Pág. 1) cumpre elucidar que foram encontradas evidências clínicas que demonstram benefícios no manejo da dislipidemia, especialmente em pacientes com hipertrigliceridemia e alterações do perfil lipídico, como no caso da Autora. Meta-análises de ensaios clínicos randomizados mostram que o óleo de krill promove redução significativa dos níveis plasmáticos de triglicerídeos (redução média de 10–14%) e LDL-c, além de aumento do HDL-c, sem elevação significativa do colesterol total^{2,3,4}. Em pacientes com hipertrigliceridemia grave (500–1500

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

² Ursoniu S, Sahebkar A, Serban MC, Antal D, Mikhailidis DP, Cicero A, Athyros V, Rizzo M, Rysz J, Banach M; Lipid and Blood Pressure Meta-analysis Collaboration Group. Lipid-modifying effects of krill oil in humans: systematic review and meta-analysis of



mg/dL), formulações de óleo de krill (ω -3-PL/FFA, 4g/dia) reduziram os triglicerídeos em até 26% após 12 semanas, com manutenção do efeito por 26 semanas e perfil de segurança semelhante ao placebo³.

Além disso, o óleo de krill apresenta alta biodisponibilidade dos ácidos graxos ômega-3 (EPA e DHA) devido à sua estrutura fosfolipídica, o que pode conferir vantagens sobre outras fontes de ômega-3⁵. Estudos em humanos e animais sugerem mecanismos adicionais, como inibição da síntese hepática de colesterol, aumento da excreção fecal de colesterol e melhora do perfil inflamatório e antioxidante^{6,7}.

A tolerabilidade do óleo de krill é considerada adequada, com eventos adversos leves e transitórios, principalmente gastrointestinais, e sem aumento relevante de LDL-c^{4,8}. Não há relatos de eventos adversos graves em estudos clínicos.

Portanto, diante da evidência de redução de triglicerídeos, melhora do HDL-c e perfil de segurança, **está indicado** o uso de óleo de krill como estratégia adjuvante no tratamento da dislipidemia, especialmente em pacientes com hipertrigliceridemia ou intolerância a outras terapias hipolipemiantes^{2,5}.

Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 368, de 05 de junho de 2025, suplementos alimentares **não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA⁹.

Participa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares 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, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar industrializado prescrito**.

randomized controlled trials. *Nutr Rev*. 2017 May 1;75(5):361-373. doi: 10.1093/nutrit/nuw063. PMID: 28371906. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28371906/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

³ Huang H, Liao D, He B, Zhou G, Cui Y. Clinical effectiveness of krill oil supplementation on cardiovascular health in humans: An updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Metab Syndr*. 2023 Dec;17(12):102909. doi: 10.1016/j.dsx.2023.102909. Epub 2023 Nov 23. PMID: 38039646. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38039646/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁴ Berge K, Musa-Veloso K, Harwood M, Hoem N, Burri L. Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels. *Nutr Res*. 2014 Feb;34(2):126-33. doi: 10.1016/j.nutres.2013.12.003. Epub 2013 Dec 18. PMID: 24461313. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24461313/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁵ Ramprasath VR, Eyal I, Zchut S, Jones PJ. Enhanced increase of omega-3 index in healthy individuals with response to 4-week n-3 fatty acid supplementation from krill oil versus fish oil. *Lipids Health Dis*. 2013 Dec 5;12:178. doi: 10.1186/1476-511X-12-178. PMID: 24304605; PMCID: PMC4235028. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24304605/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁶ Kim OK, Yun JM, Kim D, Park SJ, Lee C, Go EB, Kim JS, Park SY, Lee J. Krill Oil Inhibits Cholesterol Synthesis and Stimulated Cholesterol Excretion in Hypercholesterolemic Rats. *Mar Drugs*. 2022 Sep 27;20(10):609. doi: 10.3390/md20100609. PMID: 36286433; PMCID: PMC9605538. Disponível em: < Kim OK, Yun JM, Kim D, Park SJ, Lee C, Go EB, Kim JS, Park SY, Lee J. Krill Oil Inhibits Cholesterol Synthesis and Stimulated Cholesterol Excretion in Hypercholesterolemic Rats. *Mar Drugs*. 2022 Sep 27;20(10):609. doi: 10.3390/md20100609. PMID: 36286433; PMCID: PMC9605538>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁷ Colletti A, Cravotto G, Citi V, Martelli A, Testai L, Cicero AFG. Advances in Technologies for Highly Active Omega-3 Fatty Acids from Krill Oil: Clinical Applications. *Mar Drugs*. 2021 May 26;19(6):306. doi: 10.3390/md19060306. PMID: 34073184; PMCID: PMC8226823. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34073184/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁸ Sarkkinen ES, Savolainen MJ, Taurio J, Marvola T, Bruheim I. Prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled study on safety and tolerability of the krill powder product in overweight subjects with moderately elevated blood pressure. *Lipids Health Dis*. 2018 Dec 20;17(1):287. doi: 10.1186/s12944-018-0935-x. PMID: 30572894; PMCID: PMC6302457. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30572894/>>. Acesso em: 17 out. 2025

⁹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 17 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumprе informar que o suplemento alimentar à base de óleo de krill (Arcill®), **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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