



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0790/2022**

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 5055866-64.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril<sup>®</sup>), **Atenolol 50mg** (Ablak<sup>®</sup>), **Bromazepam 3mg**, **Pantoprazol 40mg**, **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant<sup>®</sup>), **Colecalciferol 50.000UI** (Addera<sup>®</sup> D3), **Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona** (Mylanta<sup>®</sup> Plus), **Cloridrato de Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash<sup>®</sup>), **Dicloridrato de Hidroxizina 25mg** (Hixizine<sup>®</sup>), **Cloridrato de Loperamida 2mg** (Imosec<sup>®</sup>), **Bisacodil 5mg** (Dulcolax<sup>®</sup>), **Dipirona 1g**, **Nistatina solução oral**, **Besilato de Anlodipino 10mg** e **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija<sup>®</sup>); e ao **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares); e ao **suplemento nutricional** (Ensure<sup>®</sup> pó).

**I - RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, ao anexados ao processo, bem como o documento médico acostado (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1), datado em 03 de dezembro de 2020 por conter o detalhamento do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Centro de Endocrinologia e metabologia Ltda. - CEM (Evento 1\_ANEXO172, pág. 1) e (Evento 1\_ANEXO198, pág. 1), emitidos em 06 de abril de 2022, pela médica  a Autora, 67 anos, é portadora de **osteopenia** necessitando de reposição de cálcio. Por ser **diabética** e **hipertensa**, não é recomendável o uso de Carbonato de Cálcio, por isso a prescrição de **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares). No momento sem indicação de usar Sulfato Ferroso. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR) – 2 comprimidos em jejum;
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>) – 1 comprimido após o café;
- **Colecalciferol 50.000UI** (Soft<sup>®</sup> D) – 1 comprimido pela manhã 1 vez/semana;
- **Atenolol 50mg** (Ablak<sup>®</sup>) – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Anlodipino 10mg** – 1 comprimido de 12/12 horas;
- **Maleato de Enalapril 10mg** (Vasopril<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia;
- **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant<sup>®</sup>) – 1 comprimido em jejum;
- Ferripolimaltose 400 mg (Dexfer<sup>®</sup>) – 1 comprimido antes do almoço;
- **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares) – 1 pastilha após o almoço.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em documentos médicos da Oncologia D'or (Evento 1\_ANEXO176, pág. 2) e (Evento 1\_ANEXO199, pág. 1), emitidos em 04 de janeiro e 05 de abril de 2022, pelo médico Fernando Adão Moreira (CREMERJ 52.54238-9), a Autora, 67 anos, é portadora de **câncer de mama** esquerda tipo carcinoma invasivo, RE<sup>+</sup>, PR<sup>+</sup>, Ki67 de 30% e Her2 positivo 3+++<sup>+</sup>, doença localmente avançada com infiltração cutânea (T4N1). Fez 6 ciclos de quimioterapia neoadjuvante esquema TCHP seguido de cirurgia conservadora em 22/11/2021. Por ter apresentado **neuropatia periférica** (por uso de quimioterapia), em membros superiores e inferiores, foi necessário o uso do medicamento **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija<sup>®</sup>) - 1 comprimido 1 vez ao dia, o qual fará por período indeterminado. Os medicamentos usados anteriores (**Ondansetrona 8mg** (Vonau Flash<sup>®</sup>), **Pantoprazol** e **Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona** (Mylanta<sup>®</sup> Plus) estão suspensos). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50 - Neoplasias [tumores] malignas (os) da mama**.

4. Acostado aos Autos (Evento 1\_ANEXO6, pág. 1), encontra-se documento médico, emitido em 03 de dezembro de 2020, pelo cirurgião vascular Felipe Luiz Guimarães Fonseca (CREMERJ 52.88541-0), a Autora apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2**, varizes de membros inferiores com sintomas em progressão apresentando **dor** e desconforto crescentes. Ao Exame apresenta varizes de grosso calibre, principalmente em aspecto medial de coxa e perna esquerdas associadas a discreto edema e hiperpigmentação insipiente. Eco-color Doppler venoso de membros inferiores demonstra insuficiência de veia safena magna.

## 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 Resolução SMS/RJ 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. Os medicamentos Bromazepam 3mg e Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsulas de liberação retardada (Veliija<sup>®</sup>) 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 receituário adequado.
10. 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.
11. 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.
12. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer *"alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas"*.
13. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM - genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de



Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células  $\beta$ , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia<sup>2</sup>.

3. A **neuropatia periférica** é uma doença que surge, na maioria das vezes, como uma condição secundária, como por conta de um câncer ou de seu tratamento. Acontece quando os nervos que saem da medula espinhal e vão para os membros, chamados periféricos, sofrem algum impacto. Os sintomas podem variar, mas os mais comuns são: formigamentos, perda de sensibilidade nas extremidades, principalmente pés e mãos, perda de força, perda de massa muscular (atrofia) e dor espontânea. Sendo possível que também aconteçam alterações de pele, unhas e pelos. Os nervos são os responsáveis por levar a sensibilidade e força até à pele e os músculos e quando eles são lesionados, aparecem alterações na sensibilidade da pele e força dos músculos. Mas é interessante ressaltar que estes sintomas são mais distais. Ou seja, mais em extremidades, pelo menos inicialmente, e mais nos membros inferiores que nos superiores<sup>3</sup>. A neuropatia periférica também pode afetar o sistema nervoso autônomo. Sistema nervoso autônomo promove o controle automático das funções vitais; conduzindo sinais dos órgãos internos para o sistema nervoso central e vice-versa. Os sintomas que resultam de danos nas células do sistema nervoso autônomo são, por exemplo: pele quente, seca ou transpiração excessiva, diarreia/obstipação, arritmia cardíaca, perturbações da pressão arterial/tonturas, perturbações da audição, incontinência e impotência<sup>4</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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>5</sup>.

5. A **osteopenia** é definida como uma redução da massa óssea devido à reabsorção do osso<sup>6</sup>. É caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP<sup>7</sup>.

6. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente,

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>3</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA. Revista Abrale On-line. Neuropatia periférica: fique de olho no formigamento. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/revista-online/neuropatia-periferica-fique-de-olho-no-formigamento/>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>4</sup> ASSOCIAÇÃO DE ENFERMAGEM ONCOLÓGICA PORTUGUESA. Neuropatia periférica causas e tratamento. Maio 2015. Disponível em: <<https://www.aeop.pt/ficheiros/669ec42e0cadcd259adae094aab871b0.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>5</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: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/Q43xYKS4FJsRM8jj8s4pxSJ/?lang=pt>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>6</sup> LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>7</sup> ZANETTE, E. et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 04 ago. 2022.



estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase<sup>8</sup>.

7. O **câncer de mama** é uma doença causada pela multiplicação desordenada de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. É caracterizado pelo crescimento de células cancerígenas. Há vários tipos de câncer de mama. Alguns têm desenvolvimento rápido, enquanto outros crescem lentamente. A maioria dos casos, quando tratados adequadamente e em tempo oportuno, apresentam bom prognóstico<sup>9</sup>.

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<sup>10</sup>.

## DO PLEITO

1. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi<sup>®</sup>) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos<sup>11</sup>.

2. A **Gliclazida** (Diamicron<sup>®</sup> MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral. Está indicada no tratamento do diabetes não insulínico dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa<sup>12</sup>.

3. O **Maleato de Enalapril** (Vasopril<sup>®</sup>) é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão

<sup>8</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>9</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Mama. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/mama>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>10</sup> KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli 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&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLYXAMBI>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca<sup>13</sup>.

4. O **Atenolol** (Ablok<sup>®</sup>) é um bloqueador beta-1 seletivo. Dentre suas indicações consta o controle da hipertensão arterial<sup>14</sup>.

5. **Bromazepam** é um benzodiazepínico indicado para o tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome da ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto e é grave ou incapacitante<sup>15</sup>.

6. O **Pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, promove inibição específica e dose-dependente da enzima gástrica H<sup>+</sup> K<sup>+</sup> ATPase, responsável pela secreção de ácido clorídrico pelas células parietais do estômago. A apresentação de 40mg está indicada para o tratamento de úlcera péptica duodenal e úlcera péptica gástrica; tratamento de esofagite de refluxo moderada ou grave em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; erradicação do *Helicobacter pylori* com a finalidade de evitar a recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causada por este microorganismo; tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison e de outras doenças que produzem ácido em excesso no estômago<sup>16</sup>.

7. O **Dexlansoprazol** (Dexilant<sup>®</sup>) é um inibidor de bomba de prótons que suprime a secreção de ácido gástrico pela inibição específica da (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) -ATPase na célula parietal gástrica. Está indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas<sup>17</sup>.

8. O **Colecalciferol** (Addera<sup>®</sup> D3) é um medicamento à base de vitamina D (que atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio), com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D<sup>18</sup>.

9. O **Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona** (Mylanta<sup>®</sup> Plus) é um medicamento com atividade antiácida, contendo ainda simeticona, um fármaco de ação antiflatulenta. Está indicado para o alívio sintomático da acidez estomacal, azia e má digestão associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica e hérnia de hiato e também para o alívio dos sintomas provocados por gases<sup>19</sup>.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Maleato de Enalapril (Vasopril<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Atenolol (Ablok<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ABLOK>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Bromazepam por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BROMAZEPAM>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Pantoprazol por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pantoprazol>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>17</sup> Bula do medicamento (Dexilant<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>18</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona (Mylanta<sup>®</sup> Plus) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MYLANTA%20PLUS>>. Acesso em: 04 ago. 2022.



10. O **Cloridrato de Ondansetrona** (Vonau Flash<sup>®</sup>) é um antagonista seletivo dos receptores de serotonina subtipo 3 (5-HT<sub>3</sub>). Está indicado na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos em geral<sup>20</sup>.
11. O **Dicloridrato de Hidroxizina** (Hixizine<sup>®</sup>) é um anti-histamínico potente. Está indicado para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas<sup>21</sup>.
12. O **Cloridrato de Loperamida** (Imosec<sup>®</sup>) está indicado no tratamento sintomático de diarreia aguda inespecífica, sem caráter infeccioso; diarreias crônicas espoliativas, associadas a doenças inflamatórias como Doença de Crohn e retocolite ulcerativa; e nas ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos<sup>22</sup>.
13. O **Bisacodil** (Dulcolax<sup>®</sup>) é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Está indicado para o tratamento da constipação intestinal e para preparo em procedimentos diagnósticos, pré e pós-operatório e em condições que exigem facilitação da evacuação intestinal<sup>23</sup>.
14. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Está indicada como analgésico e antitérmico<sup>24</sup>.
15. A **Nistatina suspensão oral** é um antibiótico antifúngico poliênico. Destina-se ao tratamento de: candidíase do trato digestivo, candidíase da cavidade bucal e do trato digestivo superior, esofagite por Candida - encontrada em pacientes com moléstias que necessitaram uso prolongado de antibióticos, radioterapia ou drogas imunodepressoras que provocaram queda de resistência orgânica e na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)<sup>25</sup>.
16. O **Besilato de Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. Dentre suas indicações consta como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>26</sup>.
17. O **Cloridrato de Duloxetina** (Velija<sup>®</sup>) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada<sup>27</sup>.
18. De acordo com o fabricante Abbott<sup>28,29</sup>, **Ensure<sup>®</sup>** pó trata-se de nutrição completa e balanceada para pacientes em nutrição oral ou enteral, normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico.

<sup>20</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Ondansetrona (Vonau<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VONAU>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de Hidroxizina (Hixizine<sup>®</sup>) por Theraskin Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIXIZINE>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>22</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Loperamida (Imosec<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMOSEC>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>23</sup>Bula do medicamento Bisacodil (Dulcolax<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DULCOLAX>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>24</sup> Bula do medicamento Dipirona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIPIRONA>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>25</sup> Bula do medicamento Nistatina suspensão oral por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NISTATINA>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>26</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BESILATO%20DE%20ANLADIPINO>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>27</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>28</sup> Abbot<sup>®</sup>. Pocket nutricional.



Contém vitaminas, minerais, frutooligossacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em água para um volume final de 230ml. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana

19. Segundo fabricante Aché<sup>30</sup>, **Inelatte Zero Adição de Açúcares** é um suplemento de cálcio e vitamina D, indicado para complementar a ingestão de cálcio. Auxiliando na prevenção de perda de massa óssea. Recomendado para dietas com restrição de açúcar. Apresentações: caixa com 30, 50 e 6 tabletes (versão pocket). Cada tablete de Inelatte Zero Açúcar possui 500mg de cálcio e 5 µg (200mg) de Vitamina D.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 67 anos, portadora de osteopenia, apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, varizes de membros inferiores com sintomas em progressão apresentando dor e desconforto crescentes. É portadora também de câncer de mama, apresentado neuropatia periférica (por uso de quimioterapia). Nas prescrições atualizadas constam: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR), **Maleato de Enalapril 10mg** (Vasopril<sup>®</sup>), **Atenolol 50mg** (Ablak<sup>®</sup>), **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant<sup>®</sup>), **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Soft<sup>®</sup> D), **Anlodipino 10mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija<sup>®</sup>) e **Suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte Zero Adição de Açúcares).

2. Diante o exposto, após análise dos documentos médicos apresentados e da petição inicial, no que concerne aos medicamentos, observa-se que:

- Consta prescrição do medicamento Ferripolimaltose 400 mg (Dexfer<sup>®</sup>), o qual **não foi pleiteado**;
- Foram pleiteados itens cuja **prescrição suspende o uso**: Cloridrato de Ondansetrona 8mg (Vonau Flash<sup>®</sup>), Pantoprazol e Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio + Simeticona (Mylanta<sup>®</sup> Plus);
- Outros itens **não constam citados nos documentos médicos analisados** - Bromazepam 3mg, Dicloridrato de Hidroxizina 25mg (Hixizine<sup>®</sup>), Cloridrato de Loperamida 2mg (Imosec<sup>®</sup>), Bisacodil 5mg (Dulcolax<sup>®</sup>), Dipirona 1g e Nistatina solução oral;
- Quanto ao medicamento Dexlansoprazol 60mg (Dexilant<sup>®</sup>), informa-se que os dados sobre o quadro clínico e comorbidades **não fornecem embasamento clínico** que justifique o uso no plano terapêutico apresentado.

3. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação os itens destacados, sugere-se a **apresentação de documento médico, atualizado, legível e datado**, descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora e ainda que esclareça o plano terapêutico completo da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

4. Diante o exposto, é possível inferir que os medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR), **Maleato de Enalapril 20mg** (Vasopril<sup>®</sup>), **Atenolol 50mg** (Ablak<sup>®</sup>),

<sup>29</sup> Abbot<sup>®</sup>. Ensure<sup>®</sup>. Disponível em:

<[https://ensure.abbott/br?utm\\_source=Google\\_iP&utm\\_medium=Search&utm\\_campaign=Marca#faq?category=faq](https://ensure.abbott/br?utm_source=Google_iP&utm_medium=Search&utm_campaign=Marca#faq?category=faq)> Acesso em: 09 ago. 2022.

<sup>30</sup> Aché. Inelatte zero adição de açúcares. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produtos/suplementos-alimentares/inelatte-chocolate-zero-acucar-447/>>. Acesso em: 09 ago. 2022.





**Colecalciferol 50.000UI (Addera<sup>®</sup> D3) Anlodipino 10mg e Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija<sup>®</sup>) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

5. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos itens prescritos insta mencionar que:

- Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi<sup>®</sup>), Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron<sup>®</sup> MR), Maleato de Enalapril 20mg (Vasopril<sup>®</sup>), Anlodipino 10mg, Colecalciferol 50.000UI (Addera<sup>®</sup> D3), Cloridrato de Duloxetina 60mg cápsulas de liberação retardada (Velija<sup>®</sup>), **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atenolol 50mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

6. Destaca-se que **todos os medicamentos prescritos possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo apenas os medicamentos **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada, **Maleato de Enalapril 20mg, Atenolol 50mg, Cloridrato de Anlodipino 10mg integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.<sup>31</sup>

7. Considerando o papel da RENAME, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes *Mellitus* tipo II<sup>32</sup> e do Carcinoma de Mama, bem como o regulamento do SUS para o estabelecimento das listas oficiais de medicamentos para dispensação ambulatorial. Para os medicamentos prescritos que não são fornecidos no SUS, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos sugeridos, em alternativa, conforme abaixo.

- Gliclazida na concentração de 30mg comprimido de liberação prolongada, **em alternativa** à Gliclazida na dosagem de 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron<sup>®</sup> MR);
- Enalapril na concentração de 10mg, **em alternativa** ao Enalapril na dosagem de 20mg (Vasopril<sup>®</sup>);
- Metformina 500mg ou 850mg e Glibenclamida 5mg, **em alternativa** à Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi<sup>®</sup>).

8. Dessa forma, para a análise sugerida, cabe ao médico assistente da Requerente verificar se tais medicamentos padronizados podem ser utilizados, em substituição aos medicamentos prescritos e não disponibilizados no SUS. Caso as sugestões sejam viáveis, para acesso, a Autora ou representante legal poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tais fármacos.

9. No que concerne ao valor dos medicamentos prescritos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).**<sup>33</sup>

<sup>31</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/20220128\\_RENAME\\_2022.pdf](http://conitec.gov.br/images/20220128_RENAME_2022.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>32</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2022.

<sup>33</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. De acordo com publicação da CMED<sup>34</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>35</sup>:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®)** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 348,42 e preço de venda ao governo R\$ 273,41;
- **Gliclazida 60mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicon® MR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 68,49 e preço de venda ao governo R\$ 53,74;
- **Maleato de Enalapril 20mg (Vasopril®)** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 74,96 e preço de venda ao governo R\$ 58,82;
- **Atenolol 50mg (Ablak®)** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 24,99 e preço de venda ao governo R\$ 19,61;
- **Colecalciferol 50.000UI (Addera® D3)** com 10 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 72,37 e preço de venda ao governo R\$ 56,79;
- **Besilato de Anlodipino 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 37,18 e preço de venda ao governo R\$ 29,18;
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsulas de liberação retardada (Velija®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 134,58 e preço de venda ao governo R\$ 105,61.

12. A respeito dos **itens nutricionais prescritos**, ressalta-se que a administração de suplementos nutricionais industrializados é preconizada quando o paciente é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional.<sup>36</sup>

13. Com relação ao uso do **suplemento à base de cálcio e vitamina D (Inelatte Zero Adição de Açúcares)**, informa-se que, diante do quadro clínico e do relato da médica assistente de que “*por ser diabética e hipertensa, não foi recomendado o uso de carbonato de cálcio*” (Evento 1\_ANEXO198, pág. 1), **está indicado** o uso de suplemento à base de cálcio e vitamina D (Inelatte Zero Adição de Açúcares), **por período delimitado**.

14. Cumpre informar que o **suplemento alimentar pleiteado Ensure®** **pó não se encontra prescrito em documentos médicos mais recentes acostados aos autos**. Portanto, para realização de inferências seguras, **sugere-se apresentação de documento médico ou nutricional atualizado especificando o tipo de suplemento alimentar está indicado à Autora**. Assim como, descrição do quadro clínico atual da Autora, quantidade diária recomendada do suplemento, dados alimentares (consumo alimentar diário) e antropométricos (minimamente, peso e estatura atuais).

<sup>34</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 09 ago. 2022.

<sup>35</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

<sup>36</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



15. Destaca-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, **não houve previsão do período de uso ou informação de quando se dará a próxima reavaliação clínica da Autora.**

16. Acrescenta-se que o **suplemento à base de cálcio e vitamina D** (Inelatte zero adição de açúcares) e o **suplemento nutricional** (Ensure<sup>®</sup> pó) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação ambulatorial pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Em adição, com intuito informativo, registra-se que em consulta ao nosso banco de dados, identificamos que a Autora da presente demanda possui processo ajuizado no âmbito da justiça estadual (Processo nº 0147965-42.2021.8.19.0001, tramitando no 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital), pleiteando a mesma relação de itens do presente processo, para o qual foram emitidos os PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS nº 1372/2021; nº 2396/2021, nº 0546/2022 e nº 1264/2022.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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