



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo nº 5003670-17.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D3), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin® SDU), **Orlistate 120mg** (Lystate®), **Cloridrato de Sertralina** (Assert®), **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel®) e **Progesterona natural micronizada** (Utrogestan®); e quanto ao **suplemento alimentar** (Centrum® Mulher).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio e formulário médico (Evento 1_ANEXO6, págs. 1 a 4) e (Evento 1_ANEXO10, págs. 2 a 6), emitidos em 14 de abril e 04 de maio de 2022, pela médica a Autora, 57 anos, acompanhada desde 2005, com quadro de **hipotireoidismo, dislipidemia mista (hipercolesterolemia + hipertrigliceridemia), hipertensão arterial, obesidade grau I** (índice corporal IMC = 33%), **diabetes mellitus tipo 2, transtorno de ansiedade, distúrbio do humor, menopausa, depressão e hipovitaminose**. Atualmente em uso contínuo de: Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4®), 10mg + 20mg (Plenance® EZE), Cloridrato de Metformina 850mg (Glifage®), **Orlistate 120mg** (Lipblock® ou Lystate®) – duas vezes ao dia, 100mg (Somalgim Cardio), 40mg (Pariet® ou Tecta®), Domperidona (Motilium®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin® SDU), **Colecalciferol 7000UI** (Addera® D3) - 2 comprimidos por semana, Maleato de Enalapril 10mg (Vasopril®) e **suplemento alimentar** (Centrum® Mulher). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E06.3 – Tireoidite auto-imune, E78.0 - Hipercolesterolemia pura, E14.5 - Diabetes mellitus não especificado - Com complicações circulatórias periféricas, I10 – Hipertensão essencial (primária), E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias, E03.2 - Hipotireoidismo devido a medicamentos e outras substâncias exógenas e E66.9 - Obesidade não especificada.**

2. Em documento médico (Evento 1_ANEXO6, pág. 5), emitidos em 29 de outubro de 2021, pelo médico em impresso próprio, Autora, acompanhada desde setembro/2009, possui doença crônica **transtorno afetivo bipolar (CID-10: F31)**. Atualmente em uso de **Sertralina 100mg** – 1 comprimido pela manhã. Não tolera os antidepressivos tricíclicos e a Fluoxetina devido aos efeitos colaterais.

3. Anexado aos autos (Evento 1_ANEXO6, págs. 6 e 7), encontram-se documentos médicos, emitidos em 27 de outubro de 2021, pela ginecologista em impresso próprio, a Autora com quadro de **climatério** descompensado, realizando terapia hormonal com hormônios bioidênticos e sem efeitos colaterais até o momento. Indicado manter tratamento contínuo para manutenção do bom estado geral. Foi prescrito **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g**



(Oestrogel®) – 2 pumps ao dia e **Progesterona natural micronizada 100mg** (Utrogestan®) – 1 óvulo á noite, uso contínuo.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O medicamento Cloridrato de Sertralina (Assert®) 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 deste 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 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. O **hipotireoidismo** é uma síndrome clínica resultante da produção ou ação deficiente dos hormônios tireoidianos, resultando em lentificação dos processos metabólicos. Pode ocorrer em todas as faixas etárias, na idade adulta acomete 2% das mulheres e 0,2% dos homens. Cerca de 95% dos casos de hipotireoidismo são de origem tireoidiana (hipotireoidismo primário), sendo a tireoidite de Hashimoto (tireoidite crônica autoimune) a causa mais comum¹.

2. **Dislipidemia**, também chamada de hiperlipidemia, refere-se ao aumento dos lipídios (gordura) no sangue, principalmente do colesterol e dos triglicerídeos. As dislipidemias podem ser classificadas como: Hipercolesterolemia isolada (aumento isolado do LDL colesterol); Hipertrigliceridemia isolada (aumento isolado dos triglicerídeos); Hiperlipidemia mista (aumento do LDL colesterol e dos triglicerídeos); HDL baixo (diminuição isolada do HDL colesterol ou em associação a aumento dos triglicerídeos ou LDL colesterol)².

3. A **hipertrigliceridemia (HTG)** resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite aguda, hepatoesplenomegalia, xantomas eruptivos e lipemia retinalis³.

4. A **Hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de

¹UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Protocolo de Hipotireoidismo (no adulto). Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPOTIREOIDISMO-2-NO-ADULTO-OK-20-de-julho.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2022.

²SES - Secretaria de Estado de Saúde/RJ. O que você deve saber sobre dislipidemia. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=yEyODv3HJA%3D>>. Acesso em: 22 set. 2022.

³FRANCISCO, A. R. et al. Hipertrigliceridemia: há um papel para a aferese profilática? Relato de um caso. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 22 set. 2022.



colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), a diabetes *mellitus* tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade⁴.

5. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingesta calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade⁵. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁶.

6. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁷.

7. 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

⁴ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: < <https://www.revportcardiol.org/pt-hipercolesterolemia-uma-patologia-com-articulo-S087025511300070X>>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

⁷SOCIEDADE 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: 22 set. 2022.



Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁸.

8. 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 β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia⁹.

9. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida¹⁰.

10. O **transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares¹¹.

11. 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 sentem¹².

⁸Sociedade 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: 22 set. 2022.

⁹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁰BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Ansiedade. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/ansiedade/>>. Acesso em: 22 set. 2022.



12. O **climatério** é definido pela Organização Mundial da Saúde como uma fase biológica da vida e não um processo patológico, que compreende a transição entre o período reprodutivo e o não reprodutivo da vida da mulher. A **menopausa** é um marco dessa fase, correspondendo ao último ciclo menstrual, somente reconhecida depois de passados 12 meses da sua ocorrência e acontece geralmente em torno dos 48 aos 50 anos de idade¹³.

13. A **hipovitaminose** acontece quando existe a falta de uma ou mais vitaminas no organismo, sendo quase sempre causada por uma dieta muito restrita e pobre em alguns alimentos, como por exemplo os produtos de origem animal. O nosso organismo necessita das vitaminas para ter um bom funcionamento, principalmente o sistema imunológico. “As vitaminas têm nutrientes que o nosso corpo não produz, por isso, precisamos consumir esses nutrientes através dos alimentos ou de suplementos alimentares”. A orientação para o tratamento de hipovitaminose é aumentar a ingestão de alimentos com aquele tipo de vitamina e utilizar suplementos com orientação de um profissional de saúde¹⁴.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol** (Addera[®] 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 D¹⁵.

2. A **Diosmina + Hesperidina** (Diosmin[®] SDU) atua sobre as veias do sistema circulatório, diminuindo a distensibilidade e a estase venosa (dificuldade de circulação do sangue), melhorando o tônus venoso; na microcirculação, normaliza a permeabilidade e reforça a resistência dos vasos capilares, que resulta em uma diminuição do edema (inchaço) de origem venosa. É destinado ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase. Também é indicado no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário¹⁶.

3. O **Orlistate** (Lystate[®]) é um potente inibidor específico das lipases gastrintestinais, reversível, porém de longa atuação. Está indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O orlistate é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). O orlistate melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Atenção à Mulher no Climatério / Menopausa. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_atencao_mulher_climaterio.pdf>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁴CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE ALAGOAS – CRFAL. Farmacêutica esclarece dúvidas sobre hipovitaminose e hipervitaminose. Disponível em: < [¹⁵Bula do medicamento Colecalciferol \(Addera D₃[®]\) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 22 set. 2022.](https://www.crf-al.org.br/2021/03/farmacutica-esclarece-duvidas-sobre-hipovitaminose-e-hipervitaminose/#:~:text=A%20hipovitaminose%20acontece%20quando%20existe,os%20produtos%20de%20origem%20animal.>. Acesso em: 22 set. 2022.</p></div><div data-bbox=)

¹⁶Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Diosmin[®] SDU) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOSMIN%20SDU>>. Acesso em: 22 set. 2022.



intolerância à glicose, diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, hipertensão arterial, e também promove a redução da gordura visceral¹⁷.

4. O **Cloridrato de Sertralina** (Assert[®]) é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT) neuronal in vitro. Dentre suas indicações consta o tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania¹⁸.

5. O **Estradiol** (Oestrogel[®]) é idêntico química e biologicamente ao estradiol humano e classificado, portanto, como estrogênio humano. Está indicado para o tratamento de sinais e sintomas oriundos da deficiência estrogênica relacionados à menopausa natural ou cirúrgica (fogachos, atrofia urogenital, distúrbio no sono e astenia) e prevenção da osteoporose (perda óssea pós-menopausa¹⁹).

6. As propriedades da **Progesterona** (Utrogestan[®]) são similares às da progesterona endógena natural de modo especial: efeitos de gestágeno, antiestrogênio e antiandrogênio leve e antialdosterona. Por via vaginal, dentre suas indicações consta o suporte de progesterona durante a insuficiência ovariana ou carência ovariana completa de mulheres com diminuição da função ovariana (doação de oócitos)²⁰.

7. O **Suplemento vitamínico** (Centrum[®] Essentials Mulher) é um suplemento multivitamínico diário, formulado com nutrientes essenciais para responder às necessidades das mulheres. Formulado com 23 micronutrientes essenciais para ajudar a melhorar a imunidade, energia, cabelos, pele e unhas. Ainda oferece ação antioxidante. Em formato de comprimidos revestidos. Não contém glúten, zero açúcares, zero colesterol e zero gorduras totais²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 57 anos, acompanhada em consultório particular, solicitando os medicamentos **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®] D3), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®] SDU), **Orlistate 120mg** (Lystate[®]), **Cloridrato de Sertralina** (Assert[®]), **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel[®]) e **Progesterona natural micronizada** (Utrogestan[®]); e **suplemento alimentar** (Centrum[®] Mulher).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®] D3), **Orlistate 120mg** (Lystate[®]), **Cloridrato de Sertralina** (Assert[®]), **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel[®]) e **Progesterona natural micronizada** (Utrogestan[®]) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

¹⁷Bula do medicamento Orlistate (Lystate[®]) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LYSTATE>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁸Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Assert[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=assert>>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁹Bula do medicamento Estradiol (Oestrogel[®]) por Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OESTROGEL>>. Acesso em: 22 set. 2022.

²⁰Bula do medicamento Progesterona (Utrogestan[®]) por Besins Healthcare Brasil Com. Distr. Med. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UTROGESTAN>>. Acesso em: 22 set. 2022.

²¹Informações sobre o Suplemento vitamínico (Centrum[®] Essentials Mulher) por Empresas do grupo GSK. Disponível em: <https://www.centrum.com.br/produtos/multivitaminicos/centrum-essentials-mulher/?gclid=Cj0KCQjwsrWZBhC4ARIsAGGUJur5TUUnuKZ9h4bzmcHq2kzXMvzt44IJy7niiWJ25H0V2Z-BksKyq6VwaAovKEALw_wcB&gclidsrc=aw.ds>. Acesso em: 23 set. 2022.



3. Quanto ao medicamento **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®] SDU), informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido pleito no plano terapêutico.**
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®] D3), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®] SDU), **Orlistate 120mg** (Lystate[®]), **Cloridrato de Sertralina 100mg** (Assert[®]), **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel[®]) e **Progesterona natural micronizada** (Utrogestan[®]) e o **suplemento alimentar** (Centrum[®] Essentials Mulher) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No tocante à prescrição do suplemento alimentar **Centrum[®] Essentials Mulher**, salienta-se que a manutenção de um **padrão alimentar saudável** composto por todos os grupos alimentares preconizados (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, leite e queijos, carnes e ovos), de forma equilibrada e em quantidades adequadas, baseado em alimentos *in natura* e minimamente processados em detrimento de alimentos ultraprocessados **é suficiente para o alcance das necessidades diárias de vitaminas e minerais para a maioria dos indivíduos; exceto mediante condições clínicas específicas que prejudiquem a digestão e absorção de nutrientes ou que impliquem na elevação das demandas nutricionais**^{22,23}.
6. A esse respeito, foi prescrito para a Autora o medicamento **Orlistate 120mg** (Lystate[®]), o qual apresenta como um de seus efeitos adversos a esteatorréia e consequente redução da absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D e E), **sendo usual e recomendada a suplementação com multivitamínicos** (como o tipo prescrito - **Centrum[®] Essentials Mulher**) durante o tratamento prolongado²⁴.
7. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**, no qual **não** foi padronizada **terapia farmacológica** para o manejo da condição, tendo focado na **terapia não farmacológica**: dieta, prática de atividades físicas, suporte psicológico, dentre outras²⁵.
8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

²³ Brasil. Caderno de Atenção Domiciliar Volume 3. Cuidados em terapia nutricional. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – 1. ed., 1. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidados_terapia_domiciliar_v3.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

²⁴ ABESO. Diretrizes Brasileiras de Obesidade, 2016. Obesidade e sobrepeso: tratamento farmacológico. Pág. 65. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2022.

²⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁶.

9. De acordo com publicação da CMED²¹, 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.

10 Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²¹:

- **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®] D3)- com 10 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 101,36 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 79,54;
- **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin[®] SDU) - 30 sachês possui preço de fábrica R\$ 157,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 123,76;
- **Orlistate 120mg** (Lystate[®]) - com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 145,97 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 114,54;
- **Cloridrato de Sertralina 100mg** (Assert[®]) - com 30 comprimidos R\$ 138,99 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 109,07;
- **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel[®]) - possui preço de fábrica R\$55,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$43,46
- **Progesterona natural micronizada** (Utrogestan[®]) - possui preço de fábrica R\$ 55,78 preço máximo de venda ao governo R\$ 43,77

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

MARCELA MACHADO DURA O

Farmacêutica
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista
CRN4: 01100421
ID. 5075966-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 set. 2022.