



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1572/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5010071-84.2022.4.02.5117,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>), **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>) e ao suplemento alimentar em pó **Nutren<sup>®</sup> Protein**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados: o laudo (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 a 3) emitido em 21 de fevereiro de 2022 pela nutricionista ; os documentos em impresso do SINTRONAC (Evento 1, LAUDO9, Páginas 5 a 8) emitidos pelo médico . Em 15 de fevereiro de 2022, documentos do SINTRONAC (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 2) emitido em 01 de junho de 2022 pelo médico  e o documento em impresso do SINTRONAC (Evento 1, LAUDO11, Página 5), não datado, emitido pelo médico .

2. Narram os documentos médicos que o Autor, apresenta diagnóstico compatível com **hipertrigliceridemia**, **diabetes mellitus tipo 2** (DM2), **hipertensão arterial sistêmica**. Consta prescrição médica dos seguintes medicamentos ao Suplicante: **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>) (1 comprimido pela manhã), **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite) e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>) (1 comprimido pela manhã). Foi participado ainda que para o controle da DM2, é contraindicado ao Autor o uso de Metformina devido à alteração da taxa de creatinina, com prejuízo da função renal. Já fez tentativas de diversos anti-hipertensivos tais como Losartana, não havendo bons resultados. Além disto, conforme relato apensado em Evento 1, LAUDO9, Página 8, o Autor está “orientado a não proceder à substituição dos referidos medicamentos por outros genéricos ou similares”.

3. Relata o documento nutricional de 21 de fevereiro de 2022 que o Autor, 60 anos (carteira de identidade - Evento 1, RG6, Página 1), à época com 59 anos de idade, 66kg e 1,73cm (IMC: 22,07kg/m<sup>2</sup>) apresenta comorbidades associadas e necessidade de ganho ponderal para suporte ao tratamento com antirretrovirais. Não vem alcançando tal ganho ponderal somente com dieta oral hipercalórica e hiperproteica. Foi prescrito suplemento hipercalórico e hiperproteico, para uso diário e reforço na conduta alimentar, tendo sido acostado o plano alimentar do Autor. Suplementação nutricional: Nutren<sup>®</sup> Senior (sem açúcar e sem sabor) – ingerir 6 colheres de sopa por dia, diluídas em preparações líquidas



como vitaminas, mingau, sopa, etc. Na ausência do Nutren<sup>®</sup> Senior, foram prescritas outras opções de suplementos nutricionais: **Nutren<sup>®</sup> Protein** ou Glucerna<sup>®</sup>, na mesma dosagem. Manter o uso por 6 meses e reavaliar com nutricionista após período para ajuste de dosagem e reavaliação nutricional. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram mencionadas: **B24 - doença pelo vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não especificada; E11 - diabetes mellitus não insulino dependente; e I11 – doença cardíaca hipertensiva.**

## 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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus** (DM) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>2</sup>.

3. O **DM tipo 2** (DM2) representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica** (HAS) é uma 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>3</sup>.

5. O **vírus da imunodeficiência humana** (HIV) é o agente causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema

<sup>1</sup> FRANCISCO, A.R., et al. Hipertrigliceridemia: Existe um papel para aférese profilática? J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>3</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: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Olmesartana** (Olmecor<sup>®</sup>) é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT<sub>1</sub>. É indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>5</sup>.

2. **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) é um derivado do ácido fíbrico cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR $\alpha$ ). Está indicado para: hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo<sup>6</sup>.

3. **Alogliptina + Pioglitazona** (Nesina Pio<sup>®</sup>) é indicado como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2: como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença<sup>7</sup>.

4. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren<sup>®</sup> Protein** se trata de suplemento alimentar em pó com Whey Protein, cafeína e 20 vitaminas e minerais, sem adição de açúcares. Indicação: para jovens e adultos que querem mais foco e energia no dia a dia corrido. Sugestão de consumo: 2 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado, misturar bem até completa dissolução. Consumir 1 porção ao dia (oferece 20g de proteína com adição de leite). Forma de apresentação: lata de 400g nos sabores baunilha, chocolate e banana<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <[https://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02\\_HIV.pdf](https://home.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Olmesartana (Olmecor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250058>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369200201241/?nomeProduto=lipidil>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Alogliptina + Pioglitazona (Nesina Pio<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/883969?nomeProduto=NESINA%20PIO>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>8</sup> Nestlé. Portfólio de produtos 2021. Nutren<sup>®</sup> Protein. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0039826-84.2021.8.19.0004** com trâmite no **V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo referido Autor, no qual forma pleiteados os medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg**, **Ciprofibrato 100mg** e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina<sup>®</sup> Pio) e o suplemento alimentar em pó **Nutren<sup>®</sup> Protein**, sendo emitido para o referido processo os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022 em 03 de fevereiro de 2022, Nº 0439/2022 em 17 de março de 2022, Nº 0912/2022 em 10 de maio de 2022 e Nº 1236/2022 em 10 de junho de 2022.

2. Considerações feitas, informa-se: refere-se a Autor, 60 anos, com diagnóstico compatível com **hipertrigliceridemia**, **diabetes mellitus tipo 2** (DM2), **hipertensão arterial sistêmica** e **doença pelo vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não especificada**. Consta prescrição médica dos medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>), **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>); e prescrição nutricional de suplemento alimentar em pó Nutren<sup>®</sup> Senior ou **Nutren<sup>®</sup> Protein** ou **Glucerna<sup>®</sup>**.

3. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>), **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>), **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Em relação à existência de substitutos terapêuticos aos medicamentos pleiteados, informa-se que são ofertados pelo SUS os seguintes fármacos que podem configurar alternativas terapêuticas:

- **Losartana 50mg** frente à **Olmesartana 40mg**;
- **Bezafibrato 200mg** frente ao **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>).

6. No que tange ao uso da Losartana 50mg comprimido – substituto terapêutico ofertado pelo SUS - frente ao medicamento Olmesartana 40mg, prescrito e não ofertado pelo SUS, o médico assistente, mencionou em documento médico (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 2), que o Autor fez uso de diversos hipertensivos, tais como Losartana, “não havendo, bons resultados a época”. Assim, o médico assistente não autoriza a troca do Olmesartana, acrescenta-se que o medicamento ofertado pelo SUS - Losartana 50mg - não se aplica ao caso do Autor.

7. Já o **Bezafibrato 200mg** é disponibilizado 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)<sup>9</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

8. Assim, sendo o caso de troca, caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento, o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, situada na Travessa Jorge Soares, 157, Centro, São Gonçalo, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. No que concerne ao pleito hipoglicemiante **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>), cabe informar que para o tratamento da DM2, no SUS, são ofertados os seguintes medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: Dapagliflozina 10mg, é fornecida aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>10</sup>.

10. Tendo em vista a idade do Autor – 60 anos (inferior a 65 anos), destaca-se que a idade do Requerente **não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2, inviabilizando que o Autor receba a dapagliflozina pela via administrativa.**

11. De acordo com o Protocolo da DM2<sup>10</sup>, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de

<sup>9</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>10</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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.



modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.

12. Cabe destacar que no documento médico acostado (Evento 1, LAUDO9, Página 6), foi relatado que *é contraindicado ao Autor o uso de Metformina devido à alteração da taxa de creatinina, com prejuízo da função renal*, mas não há relato da utilização prévia ou contraindicação a glibenclamida. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização da glibenclamida em alternativa à associação Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio<sup>®</sup>).**

13. Em caso positivo de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica (*com exceção da Metformina que é contraindicada ao Autor*), o Suplicante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

14. Acrescenta-se ainda, o relato médico (Evento 1, LAUDO9, Página 8) que o Autor está *“orientado a não proceder à substituição dos referidos medicamentos por outros genéricos ou similares”*. Destarte, informa-se que segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

15. Assim, cumpre elucidar que os **medicamentos genéricos e similares** podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. O medicamento similar contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência e é identificado pela marca ou nome comercial. Ele só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”<sup>11,12</sup>.

16. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente<sup>13</sup>.

17. Os medicamentos **Olmesartana 40mg (Olmecor<sup>®</sup>)**, **Fenofibrato (Lipidil<sup>®</sup>)** e **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg (Nesina Pio<sup>®</sup>)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>11</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em 30 dez. 2022.

<sup>12</sup> ANVISA. Medicamentos similares. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



18. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>14</sup>.

19. De acordo com publicação da CMED<sup>15</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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>16</sup>:

- **Olmesartana 40mg** (Olmecor<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos – possui PF de R\$ 36,89 e PMVG de R\$ 28,95, para o ICMS 20%.
- **Fenofibrato 160mg** (Lipidil<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos – possui PF de R\$103,60 e PMVG de R\$81,29, para o ICMS 20%,
- **Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio<sup>®</sup>) blister com 30 comprimidos – possui PF de R\$ 220,60 e PMVG de R\$173,10, para o ICMS 20%.

21. Quanto ao suplemento alimentar em pó pleiteado **Nutren<sup>®</sup> Protein**, ressalta-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>17</sup>.

22. A esse respeito, destaca-se que o Autor é portador do **vírus HIV em tratamento com antirretrovirais** (Evento 1, LAUDO8, Página 1), e os efeitos decorrentes de tal terapia podem afetar a ingestão, absorção e aproveitamento dos nutrientes<sup>18</sup>. Nesse contexto, a ingestão de alimentação adequada e equilibrada é essencial para manter um bom sistema imunológico, evitar a perda de peso e prolongar a qualidade de vida<sup>19</sup>. Dessa forma, é imprescindível o acompanhamento nutricional de pacientes com HIV/AIDS, **sendo usual a suplementação nutricional**.

<sup>14</sup>BRASIL 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/cmmed> >. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>15</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 30 dez. 2022. <sup>16</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/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvvg\\_2022\\_12\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2022_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2022_12_v2.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>17</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>18</sup> DONG R., K. e IMAI MARI, C. Tratamento Nutricional Clínico do HIV e da AIDS. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>19</sup> BRASIL. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Brasília- DF. 2017. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



23. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, ressalta-se que foram informados seus **dados antropométricos** (peso: 66 kg e altura: 1,73m, aos 59 anos de idade – Evento 1, LAUDO8, Página 1), os quais resultam em Índice de Massa Corporal (IMC) de 22,05 kg/m<sup>2</sup> e diagnóstico nutricional de **eutrofia** (estado nutricional adequado – IMC de 18,5 a 24,9 kg/m<sup>2</sup>). Acrescenta-se que a partir dos 60 anos (idade atual do Autor), o parâmetro de avaliação da adequação do IMC é de 22 a 27 kg/m<sup>2</sup>, portanto, caso o Autor permaneça com o mesmo peso, ele se encontraria atualmente no valor mínimo da faixa de adequação<sup>20</sup>.

24. Acrescenta-se que foi informado em documento nutricional acostado que o Autor “*não vem alcançando ganho ponderal somente com dieta via oral hipercalórica e hiperprotéica*”, portanto, **é viável a complementação da dieta do Autor com suplementos nutricionais**, como a marca prescrita e pleiteada (**Nutren<sup>®</sup> Protein**).

25. A título de elucidação, informa-se que os pacientes portadores de **HIV** necessitam em torno de **30 a 35 kcal/kg/dia**, ou seja, de 1.980 a 2.310 kcal/dia, considerando o peso de 66 kg informado. Nesse contexto, destaca-se que **o plano alimentar com a inclusão do suplemento alimentar prescrito (Nutren<sup>®</sup> Protein – 6 colheres de sopa ao dia)** forneceria uma **ingestão energética diária** aproximada de **2.192 kcal**, contemplando as recomendações nutricionais para o Autor supramencionadas<sup>21,22</sup>.

26. Cabe informar que o suplemento, na dose prescrita proporcionaria ao Autor um adicional diário de **354 kcal e 42g de proteína**, configurando uma importante fonte de energia e proteína em sua dieta. Informa-se que **para o atendimento da quantidade diária prescrita do suplemento nutricional** (6 colheres de sopa/dia ou 94,5g/dia) seriam necessárias **7 latas 400g/mês de Nutren<sup>®</sup> Protein<sup>8</sup>**.

27. Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito**.

28. Em relação ao registro **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação<sup>23,24</sup>.

<sup>20</sup>BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo\\_sisvan.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>21</sup>PROJETO DIRETRIZES. Terapia Nutricional na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS). 12p. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/terapia\\_nutricional\\_na\\_sindrome\\_da\\_imunodeficiencia\\_adquirida\\_hiv\\_aids.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_sindrome_da_imunodeficiencia_adquirida_hiv_aids.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>22</sup>TACO. Tabela de composição de alimentos. 4. ed. rev. e ampl. Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. 161 p.

<sup>23</sup>BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 30 dez.2022.

<sup>24</sup>Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 30 dez.2022.



29. Salieta-se que **suplementos alimentares não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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