



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0237/2023

Rio de Janeiro, 01 de março de 2023.

Processo nº 5001336-73.2023.4.02.5102
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 **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®), **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Amantadina 100mg** (Mantidan®), **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Solifenacina 10mg** (Vesicare®), **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3®), ao **simbiótico Simbioflora®** e ao **probiótico Bifilac**, e ao insumo **fraldas geriátricas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Evento 9, LAUDO2, Página 1) e (Evento 1, RECEIT11, Páginas 1 e 2), respectivamente emitidos em 13 de janeiro de 2023 e 17 de outubro de 2022, pelo médico clínico geral Renato Accetta (CRM 52.77202-0), o Autor, 87 anos de idade, é portador de **Diabetes Mellitus tipo 2, Disbiose Intestinal e Hidrocefalia Normobárica com grave comprometimento cognitivo, motor e urinário encontra-se em acompanhamento médico e multidisciplinar regular**. Relatado que a manutenção de todo o tratamento prescrito é imprescindível para o controle das doenças que afetam o Autor em questão e, caso não seja seguido, pode acarretar aumento na morbimortalidade com piora da qualidade de vida, internações hospitalares e óbito. Faz uso diariamente de:

- **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR) - 1cp e meio uma vez pela manhã;
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) - 1cp uma vez pela manhã;
- **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®) - 1cp uma vez pela manhã;
- **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®) - 1cp após o almoço;
- **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) - 1cp após o almoço;
- **Amantadina 100mg** (Mantidan®) - 2cp/1cp duas vezes por dia;
- **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) - 3cp/1cp três vezes por dia;
- **Solifenacina 10mg** (Vesicare®) - 1cp uma vez à noite;
- **Bifilac** - 1cp uma vez por dia;
- **Simbioflora®** - 1 sachê uma vez por dia;
- **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3®) - 1cp semanalmente.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos Desvenlafaxina 100mg (Desve®), Amantadina 100mg (Mantidan®) e Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Prolopa® HBS) 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. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que *“pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica”*.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a



Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 tem sido baseada 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 gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. A **disbiose** trata-se de uma desordem na microbiota intestinal, ocasionada por um desajuste da colonização bacteriana, onde bactérias nocivas estão em maior quantidade que as bactérias benéficas. A **disbiose intestinal** pode promover a multiplicação de bactérias patogênicas e toxinas metabólicas. É importante que se mantenha o equilíbrio da microbiota, evitando assim que haja crescimento de bactérias, fungos e outros patógenos, que irão produzir toxinas assim que absorvidas pela corrente sanguínea, causando processos inflamatórios².

4. **Hidrocefalia Normobárica (Hidrocefalia de Pressão Normal)** corresponde a forma de hidrocefalia compensada caracterizada clinicamente por um transtorno de marcha lentamente progressivo, declínio intelectual progressivo e incontinência urinária. A pressão do líquido espinhal tende estar no nível alto normal. Esta afecção pode resultar de processos que interferem com a absorção de CSF (Fator Estimulador de Colônia), incluindo hemorragia subaracnoide, meningite crônica e outras afecções³.

DO PLEITO

1. **Gliclazida (Diamicron® MR)** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente,

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

² SANTANA, R.S. et al. Disbiose intestinal e uso de prebióticos e probióticos como promotores da saúde humana. Revista Científica das Faculdades de Medicina, Enfermagem, Odontologia, Veterinária e Educação Física, v. 2, n. 3, 2018. Disponível em: <<http://periodicos.unimesvirtual.com.br/index.php/higeia/article/download/955/797>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Hidrocefalia de Pressão Normal. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=7003&filter=ths_termall&q=hidrocefalia>. Acesso em: 28 fev. 2023.



diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁴.

2. **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) 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 físicos⁵.

3. **Desvenlafaxina** (Desve[®]) é indicado para tratamento do transtorno depressivo maior (TDM, estado de profunda e persistente infelicidade ou tristeza acompanhado de uma perda completa do interesse pelas atividades diárias normais)⁶.

4. **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin Cardio[®]) é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de *angina pectoris* instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar⁷.

5. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁸.

6. **Amantadina** (Mantidan[®]) está indicado no tratamento da Doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono). Também está indicado naqueles pacientes idosos com Doença de Parkinson associada a alterações ateroscleróticas e reações extrapiramidais induzidas por drogas⁹.

7. A dopamina, que age como neurotransmissor no cérebro, não está presente em quantidades suficientes nos gânglios da base, em pacientes parkinsonianos. A **Levodopa** (precursora da dopamina) é usada como uma pró-droga para aumentar os níveis de dopamina, visto que ela pode atravessar a barreira hematoencefálica. A associação **Levodopa + Benserazida** é indicada para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson (HBS é uma sigla adotada internacionalmente e significa *Hydrodynamically Balanced System*, uma

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁶ Bula do medicamento por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-desve.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁷ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico Tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?substancia=218>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

⁹ Bula do medicamento por Momenta farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://momentafarma.com.br/bulas/Mantidan_Bula_Profissional-da-Saude.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



apresentação especial que propicia uma liberação prolongada das substâncias ativas no estômago, onde a cápsula de Prolopa® HBS permanece por várias horas)¹⁰.

8. **Solifenacina** (Vesicare®) é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹¹.

9. **Colecalciferol (Vitamina D)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D¹².

10. Segundo Farmoquímica¹³, **Simbioflora**®, é composto por uma formulação composta por uma formulação de fruto-oligossacarídeo (prebiótico), *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei* e *Bifidobacterium lactis* (probióticos), que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Isento de glúten. Apresentação em caixa com 15 sachês de 6g. Cada sachê contém *L. acidophilus*: 10⁹ UFC, *L. rhamnosus*: 10⁹ UFC, *L. paracasei*: 10⁹ UFC, *B. lactis*: 10⁹ UFC e FOS: 6g.

11. De acordo com o fabricante **Biofilac**, é composto por *Lactobacillus acidophilus* NCFM®, *Bifidobacterium lactis* HN019®, antiemético – celulose microcristalina, estabilizante – Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) e veículo – Água, e atua ao longo de todo o intestino por possui a combinação de *Lactobacillus acidophilus* NCFM® (com ação principalmente no intestino delgado) e *Bifidobacterium lactis* HN019® (com ação no intestino grosso), espécies de probióticos naturalmente presentes no intestino humano. Estudos científicos apontam que estas espécies probióticas contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis¹⁴.

12. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁵.

III – CONCLUSÃO

¹⁰ Bula do medicamento Levodopa + Benserazida (Prolopa BD®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=PROLOPA&substancia=5880>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Solifenacina (Vesicare®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <https://www.astellas.com/br/system/files/Vesicare_Bula%20Profissional.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹³ Farmoquímica. Simbioflora®. Disponível em <<http://www.farmanutricaoofqm.com.br/index.php/simbioflora/>> Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁴ Bula do probiótico biofilac <https://www.ihypera.com.br/bifilac-30-capsulas-20815_pai/p>. Acesso em: 28 fev.2023

¹⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



1. Inicialmente cumpre informar que, em consulta ao nosso banco de dados, constatou-se que este Núcleo, visando atender a solicitação de informações do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro**, emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0160/2023**, em 01 de fevereiro de 2023, referente ao **Processo 0801808-93.2023.8.19.0002**, ajuizado pelo mesmo Autor – **Adelmo Lopes das Chagas**, com os mesmos pleitos - medicamentos: **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®), **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Amantadina 100mg** (Mantidan®), **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Solifenacina 10mg** (Vesicare®), **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3®), **simbiótico: Simbioflora®**, **probiótico: Bifilac** e insumo: **fraldas geriátricas**, assim como os mesmos documentos médicos.
2. Cumpre destacar que nos documentos médicos anexados ao processo (Evento 9, LAUDO2, Página 1) e (Evento 1, RECEIT11, Páginas 1 e 2), **não consta prescrito** o item ora pleiteado – **fraldas geriátricas** (Evento 1, INIC1, Página 3).
3. Entretanto, diante o quadro clínico descrito em documento médico - grave comprometimento cognitivo, motor e urinário (Evento 9, LAUDO2, Página 1) este Núcleo informa que o insumo **fraldas geriátricas está indicado** ao Autor.
4. Vale ressaltar que caso haja fornecimento do insumo fraldas geriátricas é **necessária a existência de laudo médico atualizado que justifique o pleito, assim como a prescrição da quantidade a ser utilizada pelo Autor**.
5. Quanto ao simbiótico (**Simbioflora®**) e o probiótico (**Biofilac®**) prescritos para o Autor (Num. 43094960 – Pág 1 a 3), participa-se que a disbiose¹⁶, trata-se de um desequilíbrio da microbiota é caracterizado por desajustes na colonização bacteriana, em que prevalecem as bactérias nocivas sobre as benéficas, tendo como consequência o aumento significativo de algumas enfermidades. A disbiose apresenta múltiplos fatores causais que favorecem o surgimento do desequilíbrio intestinal como distúrbios metabólicos, autoimunes, neurológicos e inflamatórios. Esses fatores podem ser de origem endógenas e exógenas, variando de momentâneos a prolongados.
6. A disbiose intestinal tem tratamento, que consiste em uma reeducação alimentar e suplementação com o uso diário de probióticos e/ou prebióticos e/ou simbióticos, que terão um papel importante na composição da microbiota intestinal, diminuindo e até eliminando os sintomas do desequilíbrio das bactérias intestinais. É possível prevenir a disbiose intestinal na terceira idade, com hábitos de vida saudáveis, como a prática de atividade física, alimentação adequada e com a ingestão alimentar diária de probióticos, prebióticos e simbióticos¹⁷.
7. Neste contexto **é viável** o uso do simbiótico e do probiótico prescritos para o Autor, com o objetivo de ajudar no equilíbrio da sua flora intestinal. Para o atendimento da quantidade diária prescrita 1 sachê por dia e uma cápsula, seriam necessárias **2 caixas com 15 sachês ao mês de Simbioflora® e 1 embalagem por mês contendo 30 cápsulas de Biofilac** respectivamente.

¹⁶ NEUHNNG, C. et al. Disbiose Intestinal: Correlação com doenças crônicas da atualidade e intervenção nutricional Research, Society and Development, vol. 8, núm. 6, 2019 Universidade Federal de Itajubá, Brasil Disponível em: <<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=560662197025>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

¹⁷ CONRADO, B. et al. Disbiose Intestinal em idosos e aplicabilidade dos probióticos e prebióticos. Cadernos UniFOA, Volta Redonda, v. 13, n. 36, p. 71–78, 2018. DOI: 10.47385/cadunifoa.v13.n36.1269. Disponível em: <<https://revistas.unifoa.edu.br/cadernos/article/view/1269>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



8. 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. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do simbiótico Simbioflora[®] e do probiótico Biofilac** prescritos.

9. Com relação aos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), informa-se que eles **estão indicados** no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2, condição clínica descrita para o Autor.

10. No que se refere aos medicamentos **Desvenlafaxina 100mg** (Desve[®]), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (Somalgin Cardio[®]), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]), **Amantadina 100mg** (Mantidan[®]), **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa[®] HBS), **Solifenacina 10mg** (Vesicare[®]) e **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]) cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos em seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura acerca da indicação**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor.

11. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:

- **Fraldas geriátricas**, o simbiótico **Simbioflora[®]** e o probiótico **Biofilac Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Desvenlafaxina 100mg** (Desve[®]), **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio[®]), **Solifenacina 10mg** (Vesicare[®]), **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-los.
- **Gliclazida na dose de 60mg comprimido de liberação prolongada** consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói padronizou o medicamento apenas **na dose de 30mg**.
- **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** é fornecido pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021).
- **Amantadina 100mg** embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para as patologias declaradas para o Autor, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

12. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso de antimuscarínicos (ex.: **solifenacina**) no tratamento da Incontinência urinária de urgência e recomendou pela **não incorporação no SUS** dessa classe de medicamento. Segundo relatório, na análise global da evidência apresentada, pode-se verificar uma melhora em todos os desfechos urinários de eficácia avaliados após o uso de agentes antimuscarínicos. Porém, os



valores encontrados não são expressivos na prática clínica, haja vista que o desfecho “taxa de cura” baseou-se na probabilidade de permanecer três dias sem incontinência urinária e que a redução média de episódios de incontinência urinária por dia foi de apenas um episódio no quantitativo total¹⁸.

13. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e *Insulinas NPH e Regular*, fornecidos pelo Município de Niterói, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina* (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹¹.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

14. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

15. Em alternativa a alguns dos pleitos não padronizados, os seguintes medicamentos foram padronizados no âmbito do SUS:

15.1. *No âmbito da Atenção Básica.*

- Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em substituição a **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®);
- Os antidepressivos Fluoxetina 20mg (comprimido), Nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido), Amitriptilina 25mg e 75mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido) em substituição a **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®).

15.2. *No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).*

- Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em substituição a **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®). O medicamento Atorvastatina é fornecido aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019).

16. Assim, considerando a ausência de informações em laudo médico acerca de contraindicação, ausência de resposta e/ou intolerância aos medicamentos padronizados no

¹⁸ CONITEC. Antimuscarínicos (Oxibutinina, tolterodina, **solifenacina** e darifenacina) no tratamento da Incontinência urinária de urgência. Relatório de Recomendação. Nº 467, Junho/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_antimuscarinicos_incontinencia_urinaria.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



SUS, recomenda-se que o médico avalie as opções terapêuticas aqui apresentadas no tratamento do Autor.

17. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado. Por outro lado, para os medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF, caso perfaça os critérios de inclusão dos PCDTs, deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

18. Apenas o medicamento **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** possui atribuição exclusiva em seu fornecimento (responsabilidade do Município de Niterói).

19. Destaca-se que o insumo **fraldas geriátricas** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁹. Já os demais medicamentos estão devidamente registros junto à referida agência.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4: 13100115
ID. 5075966-3

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 fev. 2023.



ANEXO I

<u>Unidade:</u> Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva
<u>Endereço:</u> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço. Tel.: (21) 2622-9331
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.