



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1102/2024.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0801923-43.2023.8.19.0058,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **nitrendipino 20mg** (Caltren®), **indapamida 2,5mg** (Natrlix®), **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR), **ácido acetilsalicílico 81mg tamponado** (Somalgin Cardio®), **espironolactona 50mg** (Aldactone®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete® ou Zimpass® EZE), **dipirona 1g** (Lisador® DIP) e **eplerenona 25mg** (Inspra®) e aos suplementos alimentares **colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex), **extrato seco de cúrcuma longa 250mg** (Motore), **colágeno hidrolisado + vitaminas D₃ e K₂ + cálcio e aminoácidos** (Sarcopore) e **suplemento alimentar a base de cálcio, magnésio, vitaminas D₃** (Caldê® MDK).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 54698915 - Págs. 1 e 3), emitido pelo médico , em 11 de abril de 2023, a Autora apresenta **gonartrose** (CID-10: M17), **outras artroses** (CID-10: M19), **Outros transtornos de discos intervertebrais** (CID-10: M51), **dor lombar baixa** (CID-10: M54.5) e **outras transtornos articulares não classificados em outra parte** (CID-10: M25), a Autora também é **obesa**, o que piora o quadro. Em uso de **dipirona 1g** (Lisador® DIP), **colágeno não hidrolisado tipo II** (Motilex®) e **extrato seco de cúrcuma longa 250mg** (Motore®).

2. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 54698918 - Págs. 1 e 3), emitido pelo médico , em 18 de janeiro de 2023, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e **hipertensão arterial sistêmica**, com quadro grave. Em uso de **nitrendipino 20mg** (Caltren®), **indapamida 2,5mg** (Natrlix®), **dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR), **colágeno hidrolisado + vitaminas D₃ e K₂ + cálcio e aminoácidos** (Sarcopore®). **espironolactona 50mg** (Aldactone®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete® ou Zimpass® EZE) e **ácido acetilsalicílico 81mg tamponado** (Somalgin Cardio®).

3. Conforme documentos médicos da Clínica DiCor (Num. 96498580 - Págs. 1 e 3), emitidos pelo médico , em 06 de dezembro de 2023, a Autora, 80 anos, apresenta diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, **diabetes mellitus tipo 2**, **dislipidemia** e **osteopenia**. Em tratamento com losartana 50mg (Aradois®), **suplemento alimentar a base de cálcio, magnésio, vitaminas D₃** (Caldê® MDK), **ácido acetilsalicílico 81mg tamponado** (Somalgin Cardio®), metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **eplerenona 25mg** (Inspra®) e **rosuvastatina 10mg +**



ezetimiba 10mg (Trezete® ou Zimpass® EZE). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I11 - doença cardíaca hipertensiva; E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (dislipidemia); M85.8 - Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura ósseas.**

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. 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. A **artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**¹. Artrose é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilágnea, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A **dor é o motivo de consulta** e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O **objetivo principal consiste em reduzir a dor** e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida².

2. 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 gestacional³.

3. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. 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 III⁴. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, 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

¹ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

² MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

³ 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: 25 mar. 2024.

⁴ BRASIL. 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/abcd12.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.



considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁶.

DO PLEITO

1. O **nitrendipino** é um medicamento anti-hipertensivo e vasodilatador indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e angina do peito. Normalmente, sua ação se manifesta entre 30 minutos e uma hora após a administração da dose⁷.
2. A **indapamida** (Natrlix[®]) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada⁸.
3. **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia⁹.
4. O **ácido acetilsalicílico tamponado** (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 fibrinoplaquetária, 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 instável¹⁰.
5. A **espironolactona** (Aldactone[®]) está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹¹.
6. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Zimpass[®]) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais

⁵ 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: 25 mar. 2024.

⁶ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁷ Bula do medicamento nitrendipino (Caltren[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/Caltren-Bula-Paciente.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2024.

⁸ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26499092016&pIdAnexo=4131207>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em: 25 mar. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C¹².

7. A **dipirona** (Lisador[®] DIP) é indicado como analgésico e antitérmico.¹³

8. A **eplerenona** (Inspra[®]) é indicado para o tratamento de hipertensão. Nestes pacientes, pode ser usado de forma isolada ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos. Tem seletividade relativa quanto à ligação a receptores mineralocorticoides humanos recombinantes em comparação à ligação aos receptores de glicocorticoides, de progesterona e andrógenos humanos recombinantes. A eplerenona evita a ligação da aldosterona, um hormônio-chave no sistema reninaangiotensina-aldosterona (SRAA), relacionada à regulação da pressão arterial e na patofisiologia da doença cardiovascular.¹⁴

9. Segundo fabricante APSEN^{15,16}, **Motilex Caps** trata-se de suplemento nutricional com apresentação em cápsula e cada uma possui 138mg sendo 40mg de colágeno não hidrolisado tipo II, dentre outros componentes. O colágeno é uma proteína que dá estrutura, firmeza e elasticidade à pele. Apresentação: Caixa com 30 ou 60 cápsulas.

10. De acordo com o fabricante Aché, Motore é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante. Motore tem como princípio ativo a **curcumina**, agente corante amarelo característico da raiz do açafrão da terra (*Curcuma longa*). O extrato seco especializado de *Curcuma longa* contém um conjunto de substâncias denominadas curcuminoides, incluindo a curcumina. Estudos demonstraram que os curcuminoides inibem a atividade de moléculas responsáveis pela mediação da dor e da inflamação. Dessa forma, a partir da inibição desses alvos moleculares, o extrato seco especializado de *Curcuma longa* é capaz de controlar o processo inflamatório¹⁷.

11. De acordo com o laboratório Bilab Sarcopore é um suplemento alimentar direcionado para a saúde óssea e muscular que contém colágeno hidrolisado (peptídeos de colágeno Peptan[®]Star), cálcio, vitaminas D3 e K2, além de possuir aminoácidos essenciais: leucina, lisina, valina, fenilalanina, isoleucina, treonina, histidina, metionina e triptofano. A formulação de Sarcopore contém: Colágeno que está presente na pele, cartilagens, tendões, ossos, músculos, entre outros tecidos. Sua deficiência começa a ser notada na fase adulta,

¹²Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹³Bula do medicamento por dipirona (Lisador[®] DIP) por cosmed industria de cosmeticos e medicamentos s.a. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170877>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento eplerenona (Inspra[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em:< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115350010>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹⁵ APSEN. Informações do produto Motilex fornecidas por e-mail. Disponível em: centro de atendimento ao cliente (0800 165678).

¹⁶ Bula do suplemento alimentar Motilex Caps. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/motilex-caps/bula>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

¹⁷ Aché. Informações do produto Montore. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-motore.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



quando o organismo começa a diminuir a produção de colágeno. Aminoácidos que são componentes fundamentais das proteínas do corpo. Os Aminoácidos essenciais são aqueles que o corpo não é capaz de produzir, ou não produz em quantidade necessária, sendo necessária a ingestão por meio da alimentação para suplementá-lo. Cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, no metabolismo energético e funcionamento muscular. Vitamina K2 desempenha um papel importante para a saúde óssea¹⁸, auxiliando na manutenção dos ossos e na coagulação do sangue. Vitamina D3 auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção cálcio e fósforo. Além de auxiliar no funcionamento muscular e sistema imune, também possui papel na manutenção de níveis de cálcio no sangue.

12. **Citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K₂) + colecalciferol (Vit D₃) (Caldê[®] MDK)** é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal¹⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que **eplerenona 25mg (Inspra[®]) e espironolactona 50mg (Aldactone[®])** fazem parte da mesma classe farmacológica. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica quanto a possível **duplicidade de tratamento** e definição de qual dos medicamentos faz parte do **plano terapêutico atual da Autora**.

2. Informa-se que os medicamentos **nitrendipino 20mg (Caltren[®]), indapamida 2,5mg (Natrlix[®]), dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo[®] XR), ácido acetilsalicílico 81mg tamponado (Somalgin Cardio[®]), espironolactona 50mg (Aldactone[®]), rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg (Trezete[®] ou Zimpass[®] EZE), dipirona 1g (Lisador[®] DIP), eplerenona 25mg (Inspra[®]) e Citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K₂) + colecalciferol (Vit D₃) (Caldê[®] MDK)** estão indicados para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **nitrendipino 20mg (Caltren[®]), indapamida 2,5mg (Natrlix[®]), dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg (Xigduo[®] XR), ácido acetilsalicílico 81mg tamponado (Somalgin Cardio[®]), espironolactona 50mg (Aldactone[®]), rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg (Trezete[®] ou Zimpass[®] EZE), dipirona 1g (Lisador[®] DIP), eplerenona 25mg (Inspra[®]) e Citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K₂) + colecalciferol (Vit D₃) (Caldê[®] MDK) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.**

3. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Saquarema, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos

¹⁸ Biolab Farma. Informações do produto Sarcopore. Disponível em: <https://www.biolabfarma.com.br/_arquivos/produtos/bulas/2023-03-13-10h46m21s-7361-o_1grdjh9pkdofidkallbhk1fel7.pdf>. Acesso em: 27 mar.2024.

¹⁹ Informações do suplemento alimentar citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K₂) + colecalciferol (Vit D₃) (Caldê[®] MDK) por Marjan Farma. Disponível em: <<https://calde.com.br/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

- ✓ Espironolactona 25mg frente ao **eplerenona 25mg** (Inspra[®]) prescrito;
- ✓ Espironolactona 25mg frente à **espironolactona 50mg** (Aldactone[®]) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).
- ✓ Dipirona 500mg frente à **dipirona 1g** (Lisador[®] DIP) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

4. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.

5. Acrescenta-se que, **dapagliflozina 10mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg** (*na forma não associada*) estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020).

6. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** 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.

7. Assim, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos e insumos preconizados no SUS, em conformidade com o PCDT/DM2:

- Deve-se verificar se a Autora perfaz os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (*não associado a metformina*)
- Deve-se avaliar o uso do **Cloridrato de Metformina 500mg ou 850mg** (comprimido) padronizado no âmbito da Atenção Básica e fornecido pelo Município de Saquarema por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, conforme descrito no item 4 desta conclusão.

8. Após avaliação médica, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina 10mg Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo: Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão/Cabo Frio - (22) 2645-5593. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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. Com relação à **nutrição no contexto das doenças crônicas osteoarticulares**, cabe informar que uma dieta balanceada e adequada, com ênfase diária em frutas e vegetais frescos, produtos lácteos na forma desnatada, que inclua azeite de oliva e oleaginosas, poderá auxiliar na manutenção adequada do peso e trazer benefícios antioxidantes e anti-inflamatórios para a prevenção e o tratamento das doenças osteoarticulares²⁰.

10. Acrescenta-se que suplementos nutricionais também têm sido empregados como adjuvantes no controle da dor, como o **colágeno**²¹. **O colágeno é uma proteína amplamente presente no organismo humano, destacando-se os colágenos do tipo I, II e III, sendo o colágeno tipo II o principal encontrado na cartilagem**²². **O colágeno é produzido endogenamente e sua suplementação pode aumentar a produção de colágeno pelo organismo, por aumentar a concentração sanguínea dos aminoácidos necessários à sua formação após ingestão**²³.

11. Quanto à prescrição dos suplementos alimentares à base de colágeno tipo II, **Motilex** (Num. 54698915 - Pág. 1), cada cápsula contém 138mg sendo 40mg de colágeno não hidrolisado tipo II (substância bioativa). Segundo a **ANVISA**, o colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado, na dose mínima de 1,2mg por porção, apresenta a seguinte alegação “*o colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular*”, conforme as especificações do fabricante InterHealth Nutraceuticals Incorporated^{24,25}.

12. De acordo com a literatura científica consultada, destaca-se que segundo estudo de revisão sistemática encontrado, os ensaios clínicos pesquisados demonstraram que o uso de derivados de colágeno pode trazer benefícios para a melhora dos sintomas de pacientes com osteoartrite. Contudo, **a qualidade da evidência científica produzida ainda não permite concluir definitivamente sobre os benefícios do uso de derivados de colágeno para pacientes com osteoartrite**²⁶.

13. Portanto, **embora suplementos alimentares à base de colágeno, vitaminas, minerais possam ser utilizados pela Autora, seu uso não apresenta essencialidade e respaldo científico robusto**.

14. Já quanto ao suplemento alimentar Sarcopore que contém **colágeno hidrolisado, cálcio, vitaminas D3 e K2**, além de possuir aminoácidos essenciais: leucina, lisina, valina, fenilalanina, isoleucina, treonina, histidina, metionina e triptofano, a esse respeito cumpre ratificar o abordado no item 9 desta conclusão. Desta forma para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da necessidade de inclusão deste suplemento no

²⁰ MAZOCCO, L. CHAGAS, P. Terapia nutricional na reabilitação de doenças crônicas osteoarticulares em idosos. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/f85f/e028b724a0860ffa805ad4b134cb51cd46e2.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²¹ MedlinePlus. Gelatina. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

²² Collagen: The Fibrous Proteins of the Matrix. In: Lodish H, Berk A, Zipursky SL, et al. Molecular Cell Biology. 4th edition. New York: W. H. Freeman; 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK21582/>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²³ MedlinePlus. Gelatin. Disponível em: <<https://medlineplus.gov/druginfo/natural/1051.html>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²⁴ ANVISA. Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Substâncias Bioativas. Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiNDU4Y2UxNmEtZjc0Yi00ZTk3LTk3N2EtZTEyZTI5MjdkNzQ2IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection%20Power%20BI%20Report%20Report%20powered%20by%20Power%20BI>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²⁵ ANVISA. Suplementos alimentares. Gerência geral de alimentos. Perguntas e respostas. 6ª edição. Brasília, 29 de junho de 2020. Disponível em: <<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Suplementos+Alimentares/a6fd2839-6d80-496a-becb-8b2122eff409>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²⁶ G. Honvo L. Lengele´ A. Charles J.-Y. Reginster O. Bruye`re. Role of Collagen Derivatives in Osteoarthritis and Cartilage Repair: A Systematic Scoping Review With Evidence Mapping. Rheumatol Ther (2020) 7:703–740. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40744-020-00240-5.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



plano terapêutico da autora são necessárias informações sobre sua alimentação as refeições consumidas em um dia com as quantidades em medidas caseiras, horários e aceitação.

15. Em relação a prescrição médica do **suplemento alimentar de cúrcuma longa**, Motore (Num. 54698915 - Pág. 1), destaca-se que a cúrcuma longa e os seus derivados bioativos são os mais estudados para o tratamento da osteoartrite (OA). O principal composto bioativo desta planta é o curcuminóide somado aos derivados dele que são; curcumina, demetoxicurcumina e bisdemetoxicurcumina. Vários estudos mostraram que a curcumina possui ações antioxidantes e anti-inflamatórias notáveis devido à inibição de vias pró-inflamatórias como a ciclooxigenase-2 (COX-2), prostaglandinas, leucotrienos, e a liberação de biomarcadores pró-inflamatórios como TNF- α , IL-1 β , IL 6, IL 8²⁷.

16. Vários suplementos alimentares e propriedades de alimentos foram avaliados para tratamento da osteoartrite e que alternativas para o tratamento da **OA** estão sendo buscadas e que a curcumina é a mais relevante mostrando superioridade em resultado terapêutico que os demais¹⁰.

17. As terapias disponíveis para o tratamento da **OA** continuam sendo um desafio. A abordagem terapêutica tradicional consiste no uso de analgésico, corticosteróides, e anti-inflamatórios não esteróides (AINES). Contudo, além do custo elevado, o uso destes medicamentos está associado à ocorrência de numerosos efeitos colaterais secundários, tais como comprometimentos gastrointestinais, cansaço, hiperglicemia, problemas de imunidade, edemas, agitação e insônia, principalmente quando prescritos por longos períodos. Em muitos casos, o uso prolongado destes medicamentos leva a eventos adversos renais e cardiovasculares¹⁰.

18. Por estas razões, há necessidade de novas abordagens terapêuticas que ajudem a tratar a **OA** de uma forma mais eficaz e com menores efeitos colaterais. Assim, diversos estudos demonstraram que plantas com potencial anti-inflamatório podem melhorar os sintomas dos pacientes colaborando assim para a redução da utilização de medicamentos anti-inflamatórios que promovem muitos efeitos adversos¹⁰.

19. Dessa forma, mediante ao abordado **é viável a utilização do suplemento alimentar de cúrcuma longa**, como a opção prescrita e pleiteada para a Autora.

20. Destaca-se que foi informado em documento médico (Num. Num. 54698915 - Pág. 1) que a Autora necessita fazer uso contínuo dos suplementos alimentares. Nesse contexto, salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta²⁸.

21. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e **suplementos alimentares** com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos,

²⁷ MARTINES, L.H.A. Efeitos da cúrcuma longa na osteoartrite: uma revisão sistemática. Dissertação (Mestrado Interdisciplinar em Interações Estruturais e Funcionais na Reabilitação – Arquitetura, Estrutura e suas Relações com a Reabilitação Funcional) – Universidade de Marília, Marília, 2022. Disponível em: <<https://portal.unimar.br/site/public/pdf/dissertacoes/DE8CBDA2DDCFE90C660558F4B1DEE70D.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

²⁸ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral²⁹. 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 importação³⁰. Desta forma, os suplementos alimentares **Motilex, Motore e Sarcopore** estão isentos de registro.

22. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

23. Ressalta-se que **suplementos alimentares, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

24. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 54698911 - Págs. 10 e 11, item 06 – Do Pedido, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do suplemento pleiteado “...medicamentos prescritos, na posologia e quantidade indicada, bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²⁹ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 27 mar. 2024.

³⁰ 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: 27 mar. 2024.