



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1330/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº 0801966-61.2024.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **pantoprazol 20mg** (Inilok[®]), **silimarina 70mg + racemetionina 100mg** (Silimalon[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (diosmin[®]) e o suplemento alimentar de **vitamina E 400UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 109329602 - Páginas 13 a 16), preenchidos em 28 de dezembro de 2023 e 21 de fevereiro de 2024, pelos médicos e , a Autora apresenta, em síntese, **gastrite crônica, esteatose hepática e insuficiência venosa periférica**. Foram prescritos os medicamentos **pantoprazol 20mg** (Inilok[®]), **silimarina 70mg + racemetionina 100mg** (Silimalon[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (diosmin[®]) e o suplemento alimentar de **vitamina E 400UI**, na quantidade de 1 comprimido após o café e o jantar, sendo necessário 60 comprimidos mensais.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou **gastrite crônica**, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematosa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite¹.

2. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais; **diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lípides, como colesterol ou triglicérides elevados**; drogas, como os corticoides; causas relacionadas a algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica. A **esteatose hepática é comum nos pacientes com sobrepeso, obesos ou diabéticos**. Em parte desses pacientes, uma inflamação das células hepáticas associada à esteatose pode estar presente, lembrando a hepatite alcoólica, e que é chamada de esteato-hepatite².

3. A **insuficiência venosa** caracteriza-se pelo fluxo de sangue venoso prejudicado ou retorno venoso (estase venosa), geralmente causado por valvas venosas inadequadas. Com frequência, a insuficiência venosa ocorre nas pernas e está associada com edema e, às vezes, com úlcera por estase venosa no tornozelo³.

DO PLEITO

¹Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

²HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Saiba mais sobre esteatose hepática. 19/08/2021. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/blog/acontecenosiriolibanes/saiba-mais-sobre-esteatose-hepatica>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

³Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de insuficiência venosa. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.907.952>. Acesso em: 11 abr. 2024.



1. **Pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais⁴.
2. A associação de **Silimarina + racemetionina** (Silimalon[®]) está indicado para prevenção e tratamento das agressões tóxicas, metabólicas e infecciosas ao hepatócito. Também está indicado, nas situações que provocam sobrecarga da função hepática, tais como dietas ricas em gordura, ingestão de álcool e medicamentos⁵.
3. A **Vitamina E** é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres nocivos, impedindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas, além das funções anti-inflamatória, antiplaquetária e modular na resposta do sistema imunológico.⁶
4. A associação **diosmina + hesperidina** é destinada ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **pantoprazol 20mg** (Inilok[®]), **silimarina 70mg + racemetionina 100mg** (Silimalon[®]) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (diosmin[®]) estão indicados para o tratamento quadro clínico descrito para a Autora.
2. A respeito da prescrição médica do suplemento alimentar de **Vitamina E**, estudos reconhecem os possíveis benefícios que a vitamina E oferece para a saúde humana. A ação do alfa-tocoferol apresenta-se como função anti-inflamatória, antiplaquetária e na proteção dos sistemas neurológicos e ósseo, o que proporciona um retardo no desenvolvimento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) tais como; câncer, Parkinson, Alzheimer, doenças cardiovasculares, entre outras⁸. De acordo com a organização mundial da Saúde (OMS), são consideradas como doenças crônicas não transmissíveis, todas as doenças que afetam a função cardíaca e circulatória, incluindo as disfunções (cerebrovasculares e isquêmicas), doenças neoplásicas; respiratórias crônicas e diabetes mellitus.
3. Um dos tratamentos da esteatose hepática (EH), quadro clínico apresentado pela autora, é o uso da vitamina E, devido às suas propriedades antioxidantes. Estudos demonstraram uma diminuição nos níveis dos marcadores hepáticos e melhorias na histologia hepática com esse tratamento. Ainda, o tratamento com a utilização da vitamina E, diminui processos cancerígenos, inflamatórios e, sobretudo os mecanismos fisiológicos e patológicos envolvidos na doença hepática⁹.

⁴ Bula do medicamento pantoprazol (Gazia[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351570184202235/?substancia=20888>>. Acesso em: 11 abr.2024.

⁵ Bula do medicamento Silimarina + racemetionina (Silimalon[®]) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SILIMALON>>. Acesso em 11 abr.2024.

⁶ Bula do suplemento à base de Vitamina E por laboratório sandoz <<https://www.sandoz.com.br/sites/www.sandoz.com.br/files/PF-Vitamina%20E.pdf>>. Acesso em: 11 abr.2024.

⁷ Bula do medicamento diosmina + hesperidina (Daflon[®] Flex) por Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon&substancia=3848>>. Acesso em: 11 abr.2024.

⁸ OLIVEIRA, L.S. Doenças cardiovasculares e consumo de vitamina E: uma proposta de material educativo direcionado às pessoas assistidas pela Rede de Atenção Primária em Saúde do SUS/ Letícia da Silva Oliveira. - 2023. 49f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Nutrição) – Curso de Nutrição, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2023. Disponível em:

<https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/53350/1/Doen%c3%a7asCardiovascularesConsumoDeVitaminaE_LETICIA_2023.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

⁹ SOUZA, M.S. *et al.* Efeitos da vitamina e em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica: revisão integrativa. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.4, p. 17599-17614 jul./aug. 2021. Disponível em:



A vitamina E parece ser um potencial antioxidante para o tratamento da doença hepática gordurosa não alcoólica, seja em monoterapia ou de forma conjugada. Porém, os estudos ainda não são conclusivos diante da dose e do tempo ideal para essa vitamina.

4. Estudos sugerem que a ingestão de **vitamina E** em doses acima dos valores estabelecidos pelas DRI- (Dietary Reference Intake), na forma de alimentos ou suplementos, apresentam efeito positivo na prevenção de doenças crônicas não transmissíveis, bem como, auxilia na resposta do sistema imunológico¹⁰. Diante do exposto **é viável o uso de suplemento vitamina E**, prescrito para a Autora.

5. Ressalta-se que, indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da suplementação inicialmente proposta. Nesse contexto, foi informado que a utilização do suplemento alimentar seria de “*uso contínuo*” (Num. 109329602 - Pág. 13).

6. No que tange à disponibilização dos itens aqui pleiteados, elucida-se que os medicamentos **pantoprazol 20mg** (Inilok[®]), **silimarina 70mg + racemetionina 100mg** (Silimalon[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (diosmin[®]), bem como o suplemento alimentar de **vitamina E 400UI não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda que o médico assistente avalie a possibilidade de uso do medicamento **omeprazol 20mg** (comprimido), disponibilizado pela **Atenção Básica**, em alternativa ao pleito **pantoprazol 20mg**.

- **Em caso de negativa**, sugere-se emissão de novo laudo médico que justifique a impossibilidade de forma técnica e clínica.

8. Elucida-se ainda que, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos itens pleiteados - **silimarina 70mg + racemetionina 100mg** (Silimalon[®]), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (diosmin[®]) e o suplemento alimentar de **vitamina E 400UI**.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

10. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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, alimentos infantis e

<https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/72251210/pdf-libre.pdf?1633998946=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3Dfeitos_da_vitamina_e_em_pacientes_com_d.pdf&Expires=1712869716&Signature=DZShWztV0XrwWJhQDfZnRd~N9V611Ws6K1XtI5od8S7jRtMeUqcFkyDyqYpfQxyB9utQUH-ITv1h8LaDEyAzFbZq7nwQtTp4xZ99DA61WaQni8n248Uk9vzmZVey9We2lleuBIPDdZfUbvpmEm1OWmRRvuO7Q~s7gF0JID8r4~mZC1Q0XCokDZ9ly6fEq~AGDCU05CNiKJwEWjaeD7B0ysKbrGGmjF0epacIc5EyWrMG2M7j7Z4yNuWnHLvTvUKHzzOHllgfdBRWLeEK9WEYAYbR09wtmhLEcAzXck~7I9qGoeMSupjdL5GUSYy6ZSD9fivmdP5CXMXwLcHHwwpywQA__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA>. Acesso em: 11 abr. 2024.

¹⁰ BATISTA, E.S. *et al.* Adição da vitamina E aos alimentos: implicações para os alimentos e para a saúde humana. Rev. Nutr., Campinas, 20(5):525-535, set./out., 2007. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rn/a/7svXx6XyTHW7vPPDJRtWcvL/?format=pdf#:~:text=A%20ingest%C3%A3o%20de%20vitamina%20E,p rocessos%20degenerativos%20relacionados%20ao%20envelhecimento>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



fórmulas para nutrição enteral¹¹. Sendo assim, o **suplemento alimentar de vitamina E 400UI** está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID: 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 11 abr. 2024.