

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1819/2024.**

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº 0808469-92.2024.8.19.0054,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **enxaguatório bucal** (Xerolacer®) e **creme dental** (Xerolacer®) e ao **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (L-caps D+®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 113886822, Págs. 6 a 8), emitidos em 07 de março de 2024, pelo médico  , a Autora, 55 anos, tem diagnóstico de **síndrome de Sjögren** em atividade e **fibromialgia**. Foram prescritos os produtos **enxaguatório bucal** (Xerolacer®) e **creme dental** (Xerolacer®) e o **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (l-caps d+®), entre outros não pleiteados.

**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 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).
5. 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.
6. 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.

7. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença autoimune que se caracteriza principalmente pela manifestação de secura ocular e na boca associadas à presença de auto anticorpos ou sinais de inflamação glandular. Algumas células brancas (chamadas de linfócitos) invadem vários órgãos e glândulas, principalmente as glândulas lacrimais e salivares, produzindo um processo inflamatório que acaba por prejudicá-los, impedindo suas funções normais. Os pacientes com **síndrome de Sjögren** também podem apresentar secura na pele, nariz e vagina. Podem apresentar fadiga, artralgias e artrites. Além disso, outros órgãos do corpo, como os rins, pulmões, vasos, fígado, pâncreas e cérebro também podem ser afetados. Esta doença é mais comum em mulheres de meia idade, mas também pode ocorrer em homens e em qualquer idade<sup>1</sup>.

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Enxaguatório bucal** (Xerolacer<sup>®</sup>) é indicado para aliviar os sintomas de boca seca. Sua fórmula, com flúor, acalma a sensação de secura, remineraliza o esmalte dos dentes, fortalece as gengivas e previne outros problemas bucais causados pela pouca saliva<sup>3</sup>.

2. O **creme dental** (Xerolacer<sup>®</sup>) é uma linha de produtos indicada para auxiliar no processo diário da higiene oral de pacientes que apresentam desconforto e ressecamento da cavidade oral<sup>4</sup>.

3. O **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (L-caps D+<sup>®</sup>) possui uma fórmula específica para aliviar os sintomas do olho seco, pode ser usado em conjunto com uma lágrima artificial, ou isolado, conforme orientação médica<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os produtos cosméticos **enxaguatório bucal** (Xerolacer<sup>®</sup>) e **creme dental** (Xerolacer<sup>®</sup>) e o **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (L-caps D+<sup>®</sup>) **possuem**

<sup>1</sup> SBR – Sociedade Brasileira de Reumatologia. Síndrome de Sjögren. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/sindrome-de-sjogren/>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

<sup>2</sup> PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 21 mai. 2024.

<sup>3</sup> Informações sobre o produto. Disponível em: <<https://www.drogariaspacheco.com.br/enxaguatorio-bucal-xerolacer-500ml-gross/p>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

<sup>4</sup> Informações sobre o produto. Disponível em: <<https://www.drogaraia.com.br/xerolacer-creme-dental-100g.html>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

<sup>5</sup> Suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d (L-caps D+<sup>®</sup>). Por União Química Farmacêutica Nacional S/A. <[https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2022/09/FolhetoInformativo\\_Lcaps-d.pdf](https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2022/09/FolhetoInformativo_Lcaps-d.pdf)>. Acesso em: 21 mai. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**indicação** para o tratamento dos sintomas característicos da condição clínica da Autora - **síndrome de Sjögren**.

2. Elucida-se que os itens pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, ainda não existe uma cura definitiva para a **síndrome de Sjögren**, mas o diagnóstico e intervenções precoces podem melhorar em muito o prognóstico. O tipo do tratamento vai depender dos sintomas (que podem ser bastante variados) e da sua gravidade. No caso do paciente somente apresentar secura nos olhos e boca, eventualmente, poderão ser utilizados como tratamento somente lágrimas artificiais e substitutos de saliva. Medicamentos anti-inflamatórios, corticoides e/ou imunossupressores poderão ser utilizados quando houver manifestação mais graves, objetivando melhora da inflamação e evitando sequelas<sup>1</sup>.

4. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado<sup>6</sup> ou em elaboração<sup>7</sup> para o manejo da **síndrome de Sjögren**.

5. Elucida-se que o **suplemento alimentar ômega 3 + vitamina d** (L-caps D+<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, os produtos **enxaguatório bucal** (Xerolacer<sup>®</sup>) e **creme dental** (Xerolacer<sup>®</sup>) são dispensados do registro na Anvisa.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48381858 - Págs. 12/13, item “VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 mai. 2024.