



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4058/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0006641-94.2020.8.19.0067,  
ajuizado por **A. D. S. C.**

A presente ação refere-se à solicitação dos itens **Hialuronato de Sódio** (Lunah<sup>®</sup>), **Betaistina 24mg**, **Clonazepam 2,5mg**, **Fosfomicina Trometamol 5,631g** (Monuril<sup>®</sup>), suplemento alimentar **Cranberry** (Urocran<sup>®</sup>), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurun<sup>®</sup> Fólico), suplemento alimentar **Lactobacillus acidophilus** NCFM (Prolive<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **Alopurinol 100mg**; **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** (Isordil<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Pantoprazol Sódico 40mg** (Ziprol<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg**, **Colecalciferol 50.000UI** (Dprev<sup>®</sup>), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR<sup>®</sup>), **Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>) e **fralda descartável Geriatex<sup>®</sup>** (folha 890).

Acostado às folhas 300 a 308, consta **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0484/2022**, elaborado em 21 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial (HA)**, **diabetes mellitus (DM) tipo 2**, **angina**, **insuficiência renal crônica (IRC)**, **gastrite**, **depressão**, **infarto agudo do miocárdio (IAM)**, **acidente vascular cerebral (AVC)**, à indicação e disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Alopurinol 100mg** (Zyloric<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Dinitrato de Isossorbida** (Isordil<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>), **Insulina NPH**, **Carmelose Sódica** (Lacrifilm<sup>®</sup>), **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR).

No parecer supracitado, este Núcleo destacou que, a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico (fls. 240 a 241), não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos pleiteados **Alopurinol 100mg** (Zyloric<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Carmelose Sódica** (Lacrifilm<sup>®</sup>) e **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) no plano terapêutico. Assim, foi **solicitado emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.**

Ainda no parecer supracitado, este Núcleo elencou alternativas terapêuticas aos medicamentos **Rosuvastatina 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage<sup>®</sup> XR).

Em documento médico (Páginas 667 a 669 e 786 a 788), consta que, a Autora, em tratamento em consultório cardiológico desde 14/02/2013, é portadora de **hipertensão arterial**, **diabetes mellitus insulino dependente**, **insuficiência renal crônica**, **doença de Alzheimer**,



depressão, infartada, infecção do trato urinário de repetição, doença arterial obstrutiva periférica, hiperuricemia, gastrite, esteatose, hipotireoidismo, AVC isquêmico com seqüela motora, angina pectoris, insônia e constipação intestinal. Em uso de **Betaistina 24mg** para controle de tonteira, **Clonazepam 2,5mg** para insônia. Não usa **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS<sup>®</sup>) devido a gastrite; não usa Dinitrato de Isossorbida **10mg** (Isordil<sup>®</sup>) devido a hipotensão; não usa Atorvastatina e Sinvastatina pois não controlam o LDL colesterol. Em uso de: **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), os outros betabloqueadores não controlam a pressão; **Pantoprazol Sódico 40mg** (Ziprol<sup>®</sup>), o Omeprazol não controla a gastrite. Pela nefrologia, devido a insuficiência renal crônica, em uso de **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico).

Foram mencionadas os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **E10 – Diabetes insulino-dependente**, **I20 – Angina pectoris**, **K76.0 – Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte**, **I21 – Infarto agudo do miocárdio**, **K29.7 – Gastrite e duodenite – Crônica sem hemorragia ou perfuração**, **N18.8 – Outra insuficiência renal crônica**, **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**, **G30 – Doença de Alzheimer**, **F32 – Episódios depressivos**, **N39.0 – Infecção do trato urinário de localização não especificada**, **F51.1 – Hipersonia não-orgânica**, **I73.9 – Doenças vasculares periféricas não especificada**, **E79.9 – Distúrbio não especificado do metabolismo da purina e pirimidina**, **E03 – Transtornos da pálpebra em doenças classificadas em outras partes** e **K59.0 – Constipação**.

De acordo com documento médico (Página 907), emitido em 16 de julho de 2025, trata-se de Autora, 82 anos de idade (documento de identificação à folha 12), portadora de **Incontinência urinária não especificada** (CID 10 R32) e várias doenças crônicas, **Hipertensão Essencial (Primária)** (CID 10 I10), **Diabetes mellitus não-insulino-dependente** (CID 10 E11), **Infarto agudo do miocárdio** (CID 10 I21), **Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico** (CID 10 I64). Faz uso contínuo de **fraldas geriátricas – tamanho EG/ extra G, 10 fraldas ao dia**.

Nos receituários médicos (folhas 900 a 906) constam prescrições dos medicamentos: Gel para a higiene diária das pálpebras e dos cílios (Blephagel<sup>®</sup>), (Maxiflox D<sup>®</sup>) pomada, **Hialuronato de Sódio 2mg/mL** (Lunah<sup>®</sup>), **Betaistina 24mg**, **Fosfomicina Trometamol 5,631g** (Monuril<sup>®</sup>), **Clonazepam 2,5mg**, suplemento alimentar **Cranberry** (Urocran<sup>®</sup>), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico), suplemento alimentar **Lactobacillus acidophilus** NCFM (Prolive<sup>®</sup>), **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **Alopurinol 100mg**, **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** comprimido sublingual (Isordil<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>) **Pantoprazol Sódico 40mg** (Ziprol<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg** (Cebrolat<sup>®</sup>), **Colecalciferol 50.000** (Dprev<sup>®</sup>), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR<sup>®</sup>), **Alogliptina 25mg** (Nesina<sup>®</sup>), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR) e Losartana Potássica 50mg (Aradois<sup>®</sup>).

Em atendimento ao Despacho Judicial (folha 916), cabem as seguintes considerações:



## **DO INSUMO FRALDA GERIÁTRICA**

Informa-se que o insumo **fralda geriátrica** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **incontinência urinária** (folha 907).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de *Parkinson*, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas** para pessoas com **incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com **idade igual ou superior a 60 (sessenta)** anos ou ser persona com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda geriátrica**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora apresenta **incontinência do esfíncter**, informa-se que o acesso à **fralda geriátrica** pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia). Para o caso em tela, consta a prescrição de **10 fraldas/dia = 300 fraldas por mês**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>1</sup> foram encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da **Incontinência Urinária Não Neurogênica, Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes mellitus tipo 2**.

Cumpra esclarecer que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>2</sup>.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas geriátricas**. Assim, cabe mencionar que **Geriatex**<sup>®</sup> corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

<sup>1</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/#>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 08 out. 2025.



Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

## **DOS MEDICAMENTOS**

Inicialmente cumpre informar que os medicamentos **Quetiapina 25mg**, **Carmelose Sódica** (Lacrifilm<sup>®</sup>), **Carboximetilcelulose 1%** (Adaptis) **não constam** prescritos no **plano terapêutico atualizado da Autora** (documentos médicos datados em **03 e 16 de julho de 2025** – Páginas 900 a 907).

Os medicamentos **Alopurinol** (Zyloric<sup>®</sup>), **Betaistina** e **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) **estão indicados em bula**<sup>3,4,5</sup> para o manejo de **hiperuricemia, hipotireoidismo e tonteira** – quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação ao medicamento **Hialuronato de Sódio** (Lunah<sup>®</sup>), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula**<sup>6</sup> **do referido medicamento.**

Quanto aos medicamentos **Clonazepam**, **Fosfomicina Trometamol** (Monuril<sup>®</sup>), **Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio** (Minilax<sup>®</sup>), **Ácido Acetilsalicílico tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel<sup>®</sup> MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** (Isordil<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **Cilostazol 50mg** (Cebralat<sup>®</sup>), **Pantoprazol Sódico** (Ziprol<sup>®</sup>), **Gliclazida** (Diamicrom MR<sup>®</sup>), **Alogliptina** (Nesina<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR) **estão indicados em bulas**<sup>7,8,9,10,11,12,13,14</sup> para o manejo da **insônia, infecção do trato urinário, cardiopatia isquêmica, gastrite, constipação e diabetes mellitus.**

<sup>3</sup>Bula do medicamento Alopurinol (Zyloric<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYLORIC>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Dicloridrato de Betaistina (Betadine<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BETADINE>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Hialuronato de Sódio (Lunah<sup>®</sup>) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUNAH>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Clonazepam por Instituto BioQuímico Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLONAZEPAM>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Fosfomicina Trometamol (Monuril<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONURIL>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MINILAX>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SOMALGIN%20CARDIO>> Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Pantoprazol (Ziprol<sup>®</sup>) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZIPROL>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Gliclazida (Diamicrom MR<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAMICRON>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Alogliptina (Nesina<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NESINA>>. Acesso em: 08 out. 2025.





No que tange à indicação dos medicamentos **Ferripolimaltose + Ácido Fólico** (Noripurun<sup>®</sup> Fólico)<sup>15</sup> e **Colecalciferol** (Dprev<sup>®</sup>)<sup>16</sup>, cumpre mencionar, segundo literatura consultada, que todas as vitaminas desempenham papéis essenciais em vários aspectos da função e dos sistemas do corpo. Pacientes com **doença renal crônica** (DRC), incluindo aqueles em diálise, podem ter maior risco de desenvolver deficiências vitamínicas devido à anorexia, ingestão alimentar inadequada, desperdício de energia proteica, dieta restrita, perda de diálise ou exposição solar inadequada para **vitamina D (Colecalciferol)**. **A decisão de suplementar vitaminas hidrossolúveis deve ser individualizada**, levando em consideração a ingestão alimentar do paciente, o estado nutricional, o risco de deficiência/insuficiência vitamínica, o estágio da DRC, a comorbidade e a perda da diálise. A deficiência nutricional de **vitamina D (Colecalciferol)** deve ser corrigida, mas a dose e a formulação da suplementação precisam ser personalizadas, levando em consideração o grau de deficiência de 25-hidroxivitamina D, os níveis de hormônio da paratireoide, o estágio da DRC e a formulação local. Pacientes com **doença renal crônica** (DRC), incluindo aqueles que requerem diálise de manutenção, correm o risco de deficiências de vitaminas, com o risco aumentando com o agravamento da gravidade da DRC<sup>17</sup>.

A anemia é um achado frequente nos pacientes com doença renal crônica (DRC) em tratamento hemodialítico. Normalmente a anemia na DRC ocorre a partir da deficiência do hormônio eritropoietina, responsável pelo controle da produção e do amadurecimento de células vermelhas do sangue. Outro fator para o aparecimento de anemia é a privação de nutrientes, tais como o **ferro**, o **ácido fólico** ou folato e a vitamina B12. A necessidade diária de ferro é de 50mg/kg para homens e 35mg/kg para mulheres<sup>18</sup>.

Assim, cabe informa-se que os medicamentos **Ferripolimaltose + Ácido Fólico** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico)<sup>19</sup> e **Colecalciferol** (Dprev<sup>®</sup>)<sup>20</sup> **estão indicados** ao manejo clínico do Autor e comorbidades apresentadas pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Hialuronato de Sódio 2mg/mL** (Lunah<sup>®</sup>), **Betaistina 24mg**, **Fosfomicina Trometamol 5,631g** (Monuril<sup>®</sup>), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico), **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax<sup>®</sup>), **Trimetazidina 35mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin<sup>®</sup> Cardio), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concárdio<sup>®</sup>) **Pantoprazol**

<sup>15</sup>Bula do medicamento Ferripolimaltose + Ácido Fólico (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM%20F%C3%93LICO>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>16</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/731951---vitamina-d-dprev-10000ui-myralis-2-comprimidos-revestidos.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>17</sup>Wang, A.YM. et al. Uso de suplementos vitamínicos em pacientes com DRC: vale a pena tomar remédios? Revista Americana de Doenças renais. Volume 83, Edição 3, março de 2024, páginas 370-385. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0272638623008867#:~:text=carga%20de%20comprimidos,-.Conclus%C3%B5es,uma%20variedade%20de%20alimentos%20nutritivos.>>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>18</sup>MIRANDA, D.E. et al. Prevalência de anemia nos pacientes com doença renal crônica em tratamento de hemodiálise. Braz. J. Hea. Rev., Curitiba, v. 1, n. 2, p. 282-296, oct./dec. 2018.. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/692/587>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>19</sup>Bula do medicamento Ferripolimaltose + Ácido Fólico (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NORIPURUM%20F%C3%93LICO>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>20</sup>Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/731951---vitamina-d-dprev-10000ui-myralis-2-comprimidos-revestidos.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2025.



**Sódico 40mg** (Ziprol®) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Clonazepam 2,5mg/mL**, **Alopurinol 100mg**, **Dinitrato de Isossorbida 5mg** sublingual, **Cilostazol 50mg**, **Colecalciferol 50.000UI**, **Gliclazida 30mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados 2025. Para obter informações acerca do acesso, a Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), informa-se também que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB)<sup>21</sup> passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.
  - Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Quanto ao tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, menciona-se que foi publicado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>22</sup>) da Hipertensão Arterial Sistêmica (Portaria SECTICS/MS Nº 49, de 23 de julho de 2025). No momento, para tratamento da HAS, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Por meio do Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular: Atenolol 25mg; Besilato de Anlodipino 5mg; Captopril 25mg; Cloridrato de Propranolol 40mg; Espironolactona 25mg; Furosemida 40mg; Hidroclorotiazida 25mg; Losartana Potássica 50mg; Maleato de Enalapril 10mg; e Succinato de Metoprolol 25mg.
- No âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Queimados: Atenolol 50mg e 25mg, Carvedilol 6,25mg, 3,125mg e 25mg; Metoprolol 100mg, Besilato de Anlodipino 5mg e 10mg, Cloridrato de Hidralazina 25mg e 50mg; e Metildopa 250mg e 500mg.

<sup>21</sup>BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>22</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 49, de 23 de julho de 2025. Torna pública a decisão de aprovar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-hipertensao-arterial-sistemica.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2025.



Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP)<sup>21</sup>, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPP, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME – Queimados 2025, o seguinte medicamento: **Rosuvastatina** nas concentrações 10mg e 20mg em alternativa em alternativa ao **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor<sup>®</sup>).

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso do medicamento padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>23</sup>. Somente a **Rosuvastatina** atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>23</sup> para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>24</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>25</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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>26</sup>:

- **Alopurinol 100mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5,74;

<sup>23</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 out. 2025.

<sup>24</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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>25</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20251007\\_180845178.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@@download/file) >. Acesso em: 08 out. 2025.

<sup>26</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 out. 2025.



- **Betaistina 24mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 18,97;
- **Levotiroxina sódica 37,5mcg (Puran T4<sup>®</sup>) com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5,43;
- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg (Minilax<sup>®</sup>) embalagem com 07 bisnagas de 6,5g** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27,47;
- **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,81;
- **Dinitrato de Isossorbida 5mg (Isordil<sup>®</sup>) com 30 comprimidos sublinguais** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,79;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin<sup>®</sup> Cardio) com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,76;
- **Rosuvastatina cálcica 40mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 166,22;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 29,45
- **Pantoprazol sódico 40mg com 28 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 42,30;
- **Cilostazol 50mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 9,51
- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 14,66;
- **Alogliptina 25mg (Nesina<sup>®</sup>) com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 140,68;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 3,74;
- **Hialuronato de Sódio 2mg/mL (Lunah<sup>®</sup>) solução oftálmica com 5mL** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27,19;
- **Fosfomicina Trometamol 5,631g (Monuril<sup>®</sup>) embalagem com 1 envelope de 8g** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 34,93;
- **Clonazepam 2,5mg/mL solução oral com 20mL** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,93;
- **Colecalciferol 50.000 (Dprev<sup>®</sup>) com 04 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 61,14;
- **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) com 30 comprimidos mastigáveis** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 37,43.





## **DOS SUPLEMENTOS**

Segundo o fabricante Ache<sup>27</sup>, **Prolive**<sup>®</sup> é um probiótico em cápsula com a tecnologia LICAPS®, que tem em sua composição o *Lactobacillus acidophilus* NCFM. Cada cápsula de PROLIVE contém 1 bilhão de microrganismos vivos que podem contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.

**Cranberry** (*Vaccinium macrocarpon*) se trata de substância bioativa autorizada para uso em suplementos alimentares, sendo fonte de proantocianidinas de cranberry<sup>28</sup>. Cranberry é uma planta arbustiva típica dos Estados Unidos. Suas folhas e frutos foram historicamente usados para distúrbios da bexiga, estômago e fígado, bem como diabetes, feridas e outras condições. Atualmente, apresenta indicação usual para o tratamento infecções do trato urinário (ITUs)<sup>29</sup>.

A respeito do suplemento alimentar de **Cranberry**, informa-se que em geral, estudos em pessoas com risco aumentado de infecções do trato urinário (ITUs) ou que tiveram ITUs recorrentes mostram que os produtos de cranberry diminuem o risco de ITUs em cerca de um terço. No entanto, ainda há alguma incerteza sobre a eficácia do cranberry porque algumas das pesquisas não foram de alta qualidade<sup>2</sup>.

Dessa forma, tendo em vista o quadro clínico da Autora (**infecção do trato urinário de repetição** – fls.786 a 788), onde há maior risco de ocorrência de infecções do trato urinário (ITUs), ressalta-se que **cabe ao profissional de saúde assistente avaliação individualizada a respeito da eficácia do uso do suplemento alimentar de cranberry para a prevenção de novos casos de ITUs, com vistas à redução da necessidade do uso de antibióticos para profilaxia do quadro**<sup>30</sup>.

**Acerca da prescrição do probiótico** da marca **Prolive**<sup>®</sup> (fl. 537), informa-se que probióticos são microrganismos vivos que quando administrados em quantidades adequadas, conferem benefícios à saúde do hospedeiro. A microbiota intestinal compreende a comunidade de microrganismos que se proliferam ou transitam no trato digestivo<sup>31</sup>. Suas funções são, para muitos, benéficas (simbiose): efeito de barreira no controle de agentes patogênicos, imunomodulação, metabolismos diversos e ações sobre a permeabilidade e sobre a motilidade intestinal<sup>17,1</sup>. No contexto de algumas das doenças que acometem a Autora (**diabetes mellitus, insulino dependente, esteatose, constipação intestinal**), estudos relatam que a utilização de bactérias probióticas previnem danos hepáticos, melhoram o acúmulo de gordura visceral e a sensibilidade à insulina.

A respeito do uso de probióticos, no caso em tela, terapias direcionadas à microbiota intestinal têm se tornado importantes ferramentas para o tratamento da esteatose hepática, existem na literatura relatos experimentais que destacam uma série de benefícios por meio

<sup>27</sup> Prolive – Aché. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/prolive/>>.

<sup>28</sup> Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjliIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 08 out.2025.

<sup>29</sup> National Center for Complementary and Integrative Health – NIH. Cranberry. Disponível em: <<https://www.nccih.nih.gov/health/cranberry>>. Acesso em: 08 out.2025.

<sup>30</sup> Xia, J. Y., Yang, C., Xu, D. F., Xia, H., Yang, L. G., & Sun, G. J. (2021). Consumption of cranberry as adjuvant therapy for urinary tract infections in susceptible populations: A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *PloS one*, 16(9), e0256992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8412316/pdf/pone.0256992.pdf>>. Acesso em: 08 out.2025.

<sup>31</sup> HAMMER, P.; SEKSIK, P. Microbiota intestinal, pré e probióticos. EMC - AKOS - Tratado de Medicina, v. 22, n.º 1, p. 1–6, 1 de março de 2020.



do uso de probióticos, prebióticos e simbióticos. Entretanto, mais estudos são necessários sobre esse tema<sup>32</sup>.

Destaca-se que, indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

Informa-se que, **Prolive® possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, suplementos alimentares, como **Cranberry, não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA<sup>33</sup>.

Destaca-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Ressalta-se que o suplemento alimentar a base de **Cranberry e probióticos não estão padronizados** em nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.

**É o parecer.**

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

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>32</sup> SOUSA, M. DE P. et al. Efeito do uso de probióticos, prebióticos e simbióticos na Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica. Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento, v. 9, n. 8, p. e263982594, 08 out. 2025.

<sup>33</sup> BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 08 out. 2025.