



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®), **Betaistina 24mg**, **Clonazepam 2,5mg**, **Fosfomicina Trometamol 5,631g** (Monuril®), suplemento alimentar **Cranberry** (Urocran®), **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurun® Fólico), suplemento alimentar **Lactobacillus acidophilus NCFM** (Prolive®), **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax®), **Alopurinol 100mg**; **Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** (Isordil®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor®), **Pantoprazol Sódico 40mg** (Ziprol®), **Cilostazol 50mg**, **Colecalciferol 50.000UI** (Dprev®), **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®) e **fralda descartável Geriatex®** (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 legilações 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®), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor®), **Cilostazol 50mg** (Cebralat®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Dinitrato de Isossorbida** (Isordil®), **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), **Insulina NPH**, **Carmelose Sódica** (Lacrifilm®), **Carboximetilcelulose** (Adaptis 1%) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® 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®), **Quetiapina 25mg**, **Betaistina 24mg**, **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4®), **Carmelose Sódica** (Lacrifilm®) 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®), **Bisoprolol 5mg** (Concárdio®) e **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® 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, hiperuricemias, gastrite, esteatose, hipotireoidismo, AVC isquêmico com sequela 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®) devido a gastrite; não usa Dinitrato de Isossorbida 10mg (Isordil®) devido a hipotensão;** não usa Atorvastatina e Sinvastatina pois não controlam o LDL colesterol. Em uso de: **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concárdio®),** os outros betabloqueadores não controlam a pressão; **Pantoprazol Sódico 40mg (Ziprol®),** o Omeprazol **não controla a gastrite.** Pela nefrologia, devido a **insuficiência renal crônica,** em uso de **Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg (Noripurum® 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®), (Maxiflox D®) pomada, **Hialuronato de Sódio 2mg/mL (Lunah®), Betaistina 24mg, Fosfomicina Trometamol 5,631g (Monuril®), Clonazepam 2,5mg,** suplemento alimentar **Cranberry (Urocran®), Ferripolimaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg (Noripurum® Fólico), suplemento alimentar Lactobacillus acidophilus NCFM (Prolive®), Levotiroxina Sódica 37,5mcg (Puran T4®), Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg (Minilax®), Alopurinol 100mg, Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg** comprimido sublingual (Isordil®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin® Cardio), Rosuvastatina Cálcica 40mg (Trezor®), Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concárdio®), Pantoprazol Sódico 40mg (Ziprol®), Cilostazol 50mg (Cbralat®), Colecalciferol 50.000 (Dprev®), Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada (Diamicrom MR®), Alogliptina 25mg (Nesina®), Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e Losartana Potássica 50mg (Aradois®).

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 pessoa 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 Saúde¹ foram encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da **Incontinência Urinária Não Neurogênica**, **Hipertensão Arterial Sistêmica** e **Diabetes mellitus tipo 2**.

Cumpre esclarecer que o insumo **fraldas geriátricas descartáveis** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA².

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas geriátricas**. Assim, cabe mencionar que **Geriatex®** 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.

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

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 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>. 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®), Carboximetilcelulose 1% (Adaptis)** 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®), Betaistina e Levotiroxina Sódica (Puran T4®)** estão indicados em bula^{3,4,5} para o manejo de **hiperuricemia, hipotireoidismo e tonteira** – quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação ao medicamento **Hialuronato de Sódio (Lunah®)**, 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 bula⁶ do referido medicamento.

Quanto aos medicamentos **Clonazepam, Fosfomicina Trometamol (Monuril®), Sorbitol + Laurilsulfato de Sódio (Minilax®), Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin® Cardio), Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dinitrato de Isossorbida 5mg (Isordil®), Rosuvastatina Cálcica 40mg (Trezor®), Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concárdio®), Cilostazol 50mg (Cebralat®), Pantoprazol Sódico (Ziprol®), Gliclazida (Diamicrom MR®), Alogliptina (Nesina®) e Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)

estão indicados em bulas^{7,8,9,10,11,12,13,14} para o manejo da **insônia, infecção do trato urinário, cardiopatia isquêmica, gastrite, constipação e diabetes mellitus.**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹⁴Bula do medicamento Alogliptina (Nesina®) 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 **Ferriplomaltose + Ácido Fólico** (Noripurun® Fólico)¹⁵ e **Colecalciferol** (Dprev®)¹⁶, 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 DRC¹⁷.

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 mulheres¹⁸.

Assim, cabe informar-se que os medicamentos **Ferriplomaltose + Ácido Fólico** (Noripurum® Fólico)¹⁹ e **Colecalciferol** (Dprev®)²⁰ 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®), **Betaistina 24mg**, **Fosfomicina Trometamol 5,631g** (Monuril®), **Ferriplomaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **Levotiroxina Sódica 37,5mcg** (Puran T4®), **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg** (Minilax®), **Trimetazidina 35mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **Rosuvastatina Cálcica 40mg** (Trezor®), **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concárdio®) **Pantoprazol**

¹⁵Bula do medicamento Ferriplomaltose + Ácido Fólico (Noripurun® 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.

¹⁶Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev®) 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.

¹⁷Wang, 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%85es,uma%20variedade%20de%20alimentos%20nutritivos.>>. Acesso em: 08 out. 2025.

¹⁸MIRANDA, 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, out./dec. 2018. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/692/587>>. Acesso em: 08 out. 2025.

¹⁹Bula do medicamento Ferriplomaltose + Ácido Fólico (Noripurun® 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.

²⁰Bula do medicamento Colecalciferol (Dprev®) 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 (**PFPB**)²¹ 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 PFPB, 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 (PCDT²²) 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.

²¹BRASIL. 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-inssumos.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2025.

²²BRASIL. 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 (PFPB)²¹, a Autora ou representante legal 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, 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®).

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 – CONITEC²³. Somente a **Rosuvastatina** atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC²³ 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)²⁴.

De acordo com publicação da CMED²⁵, 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-se²⁶:

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

²³Comissão 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.

²⁴BRASIL 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.

²⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2025.

²⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&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®) com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 5,43;
- **Sorbitol 714mg + Laurilsulfato de Sódio 7,70mg (Minilax®) 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®) com 30 comprimidos sublinguais** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,79;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Somalgin® Cardio) com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,76;
- **Rosuvastatina cárlica 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®) 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®) solução oftalmica com 5mL** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27,19;
- **Fosfomicina Trometamol 5,631g (Monuril®) 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®) com 04 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 61,14;
- **Ferriplomaltose 100mg + Ácido Fólico 0,35mg (Noripurum® Fólico) com 30 comprimidos mastigáveis** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 37,43.



DOS SUPLEMENTOS

Segundo o fabricante Ache²⁷, **Prolive®** é um probiótico em cápsula com a tecnologia LICAPS®, que tem em sua composição *oLactobacillus 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 cranberry²⁸. 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)²⁹.

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 qualidade².

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 quadro³⁰.

Acerca da prescrição do probiótico da marca **Prolive®** (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 digestivo³¹. 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^{17,1}. 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

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

²⁸ Constituintes autorizado para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 08 out.2025.

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

³⁰ 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.

³¹ 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 tema³².

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 ANVISA³³.

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

³² 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.

³³ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 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.