



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4084/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo n° 0001531-33.2012.8.19.0023,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg** (Diovan HCT®), **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **atenolol 25mg, metildopa 500mg, rosuvastatina 10mg** (Rosuvastatin®), **cloridrato de metformina 500mg** (Glifage XR®), **ácido acetilsalicílico 81mg + glicinato de alumínio 24,30mg + carbonato de magnésio 12,15mg** (Somalgin Cardio®), **omeprazol 20mg, captoril 25mg e carbonato de cálcio 500mg + vitamina D** e ao suplemento alimentar (Nutren® Senior).

Em síntese e de acordo com os documentos médicos recentes (fls 741/742) a Autora, 90 anos, é portadora de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus** e **dislipidemia**, além de **doença arterial coronariana**, não podendo ser realizada angioplastia coronariana por se tratar de artéria de fino calibre. Dessa forma, foram indicados os medicamentos e suplemento supracitados.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg** (Diovan HCT®), **mononitrato de isossorbida 20mg** (Monocordil®), **atenolol 25mg, metildopa 500mg, rosuvastatina 10mg** (Rosuvastatin®), **cloridrato de metformina 500mg** (Glifage XR®), **ácido acetilsalicílico 81mg + glicinato de alumínio 24,30mg + carbonato de magnésio 12,15mg** (Somalgin Cardio®), **omeprazol 20mg** e **captopril 25mg** possuem indicação, que consta em bula, para o tratamento do quadro clínico da **Autora** (fls. 741/742).

Acerca do pleito **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D**, elucida-se que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso de tal medicamento no plano terapêutico da Suplicante.

Ressalta-se que a suplementação com o medicamento supracitado deve ser direcionada a indivíduos com risco elevado de fraturas ou com deficiências comprovadas de cálcio e vitamina D. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

Quanto à disponibilização dos itens pleiteado pelo SUS, cabe elucidar:

- **valsartana 320mg + hidroclorotiazida 25mg** (Diovan HCT®), **rosuvastatina 10mg** (Rosuvastatin®), **ácido acetilsalicílico 81mg + glicinato de alumínio 24,30mg + carbonato de magnésio 12,15mg** (Somalgin Cardio®) e **cloridrato de metformina 500mg** (Glifage XR®) não integram uma lista de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **mononitrato de isossorbida 20mg, metildopa 250mg** (à Autora foi prescrito 500mg), **atenolol 50mg e 100mg** (à Autora foi prescrito 25mg), **omeprazol 20mg**



e **captopril 25mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)¹, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do **CEAF**, fornece a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg), em alternativa a **rosuvastatina**.

Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito da **atenção básica**: carvedilol 3,125mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), maleato de enalapril 5mg e 10mg (comprimido), espironolactona 25mg (comprimido), besilato de anlodipino 5mg (comprimido), atenolol 50mg (comprimido), furosemida 40mg (comprimido), hidralazina 25mg (comprimido), **hidroclorotiazida 25mg** (comprimido), **losartana potássica 50mg** (comprimido) e propranolol 40mg (comprimido).

Dessa forma, considerando que o documento médico foi faltoso em esclarecer quais dos medicamentos fornecidos no SUS a Autora já fez uso, **não há como verificar se houve esgotamento das opções padronizadas no caso em tela.**

Destaca-se que o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes melito tipo 2 (DM2), conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo do **DM2** por meio da atenção básica: glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg e 60mg, **cloridrato de metformina 500mg e 850mg** (comprimido de liberação simples), insulina NPH e regular.

Recomenda-se que o médico avalie o tratamento da Autora com os medicamentos padronizados no SUS. Em caso afirmativo de troca, a forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Quanto a prescrição do suplemento alimentar Nutren® Senior (fl. 741), informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de **dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)**².

Em relação ao **estado nutricional da Autora**, **não foram informados seus dados antropométricos** (peso e altura, aferidos ou estimados), **inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional**, se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

Acrescenta-se que em documento médico acostado (fl. 741), **não consta informações sobre o plano alimentar habitual da Autora** (alimentos consumidos ao longo de um dia e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários). **A ausência**

¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 8 out. 2024.

² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dessas informações impossibilita realizar cálculos nutricionais e inferir seguramente acerca da quantidade da suplementação industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.

Diante do exposto, para que este Núcleo possa fazer inferências seguras acerca da **indicação de uso e adequação da quantidade** do suplemento nutricional prescrito (Nutren® Senior), são necessárias as seguintes informações adicionais:

- i) dados antropométricos atuais** (peso e estatura), para avaliação do estado nutricional; e
- ii) plano alimentar habitual** (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como a sua aceitação e horários).

Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, com o objetivo de manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Foi informado que a utilização do suplemento alimentar seria de “uso continuo” (fl.741). **Nesse contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

Atualiza-se que por se tratar de composto lácteo, **Nutren® Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), sendo isento de registro pela Anvisa^{3,4,5}.

Adiciona-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.

Informa-se que suplementos alimentares industrializados **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí no 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

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁴ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TzC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 8 out. 2024.

⁵ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí.
Telefone: (21) 2645-1802

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.