



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4242/2025

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº 0808446-63.2025.8.19.0038
ajuizado por **B. S. D. S.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1213/2025**, emitido em 02 de abril de 2025 (Num. 182962177 - Pág. 1-4); no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as doenças da autora – **diabetes melitus tipo 2 e transtorno depressivo** e à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®); **ciprofibrato 100mg** (Lipless®); **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met®); **gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicron MR®); **complexo B**; **duloxetina 60mg** (Velija®); **alprazolam 2mg**; **metformina 850mg**; **atenolol 25mg** (Ablok®) e **omeprazol 20mg** e ao **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill®).

No parecer técnico (Num. 182962177 - Pág. 1-4), recomendou-se a apresentação de novo laudo médico que justificasse o uso dos **alprazolam 2mg**, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill®), **complexo B**, **atenolol 25mg** (Ablok®) e **omeprazol 20mg** no tratamento da Autora, bem como a avaliação médica acerca da possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS, em alternativa aos pleitos mencionados.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos (Num. 197255168 - Pág. 1). Consta que a autora, 73 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia mista**. Em uso de **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** para tratamento do colesterol e triglicerídeos; **ciprofibrato 100mg** para o tratamento da hipertrigliceridemia; **Óleo de Krill/Ácidos Graxos**: agente redutor do colesterol e diminuição do triglicerídeos, dentre outras ações farmacológicas; **linagliptina + metformina e gliclazida 60mg** agentes hipoglicemiantes para tratamento **diabetes melitus tipo 2 e complexo B**: grupo de vitaminas. Conforme médico assistente os medicamentos são necessários para tratamento das doenças citadas e estabilização do quadro clínico.

Em novo receituário médico (Num. 197255170 - Pág. 1; Num. 197255170 - Pág. 2) consta prescrito pregabalina 75mg, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **suplemento alimentar de óleo de krill** (Arcill®), **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met®); **gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron MR®) e **complexo B**.

Dante do exposto, informa-se que os medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **ciprofibrato 100mg** (Lipless®) **apresentam indicação em bula** para o manejo da condição clínica descrita para a Autora - **dislipidemia mista**.

Em relação aos medicamentos **alprazolam 2mg**, **atenolol 25mg** (Ablok®) e **omeprazol 20mg**, observa-se que não constam nas novas prescrições médicas apresentadas, motivo pelo qual não é possível confirmar se ainda integram o plano terapêutico atual da autora.



Quanto ao **complexo B**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a autora, relatadas no documento médico (Num. 197255168 - Pág. 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

Reitera-se que os medicamentos **linagliptina 2,5mg + metformina 850mg** (Glink Met[®]) e **gliclazida 60mg** comprimido de liberação modificada (Diamicron MR[®]) **estão indicados** para a condição clínica descrita para a Requerente - diabetes melitus tipo 2.

Quanto à **duplicidade terapêutica** apontada no parecer técnico nº 1213/2025, referente ao uso simultâneo de metformina isolada (850mg) e na forma associada linagliptina 2,5mg + metformina 850mg (Glink Met[®]), **observa-se que, nos novos documentos médicos, o médico assistente manteve apenas a formulação associada**, sanando, portanto, a duplicidade anteriormente identificada.

No que se refere às alternativas terapêuticas anteriormente sugeridas por este Núcleo, verifica-se que o médico assistente apenas reiterou a necessidade dos medicamentos prescritos para a estabilização do quadro clínico, sem referência a uso prévio ou contraindicação das alternativas padronizadas no SUS.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) e **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), verifica-se que estão padronizadas, no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, as seguintes alternativas terapêuticas: atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido).

A Atorvastatina 10mg ou 20mg e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido) são fornecidos pela **SES-RJ no CEAF** aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Por fim, quanto à disponibilização dos itens pleiteados e demais informações, ressalta-se que já foram devidamente abordados no parecer nº **1213/2025** (Num. 182962177 - Pág. 1-4).

Quanto a prescrição do **suplemento alimentar de óleo de krill** Arcill[®] (Num. 197255168 - Pág. 1) cumpre elucidar que foram encontradas evidências clínicas que demonstram benefícios no manejo da dislipidemia, especialmente em pacientes com hipertrigliceridemia e alterações do perfil lipídico, como no caso da Autora. Meta-análises de ensaios clínicos randomizados mostram que o óleo de krill promove redução significativa dos níveis plasmáticos de triglycerídeos (redução média de 10–14%) e LDL-c, além de aumento do HDL-c, sem elevação significativa do colesterol total^{2,3,4}. Em pacientes com hipertrigliceridemia grave (500–1500

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

² Ursoniu S, Sahebkar A, Serban MC, Antal D, Mikhailidis DP, Cicero A, Athyros V, Rizzo M, Rysz J, Banach M; Lipid and Blood Pressure Meta-analysis Collaboration Group. Lipid-modifying effects of krill oil in humans: systematic review and meta-analysis of



mg/dL), formulações de óleo de krill (ω -3-PL/FFA, 4g/dia) reduziram os triglicerídeos em até 26% após 12 semanas, com manutenção do efeito por 26 semanas e perfil de segurança semelhante ao placebo³.

Além disso, o óleo de krill apresenta alta biodisponibilidade dos ácidos graxos ômega-3 (EPA e DHA) devido à sua estrutura fosfolipídica, o que pode conferir vantagens sobre outras fontes de ômega-3⁵. Estudos em humanos e animais sugerem mecanismos adicionais, como inibição da síntese hepática de colesterol, aumento da excreção fecal de colesterol e melhora do perfil inflamatório e antioxidante^{6,7}.

A tolerabilidade do óleo de krill é considerada adequada, com eventos adversos leves e transitórios, principalmente gastrointestinais, e sem aumento relevante de LDL-c^{4,8}. Não há relatos de eventos adversos graves em estudos clínicos.

Portanto, diante da evidência de redução de triglicerídeos, melhora do HDL-c e perfil de segurança, **está indicado** o uso de óleo de krill como estratégia adjuvante no tratamento da dislipidemia, especialmente em pacientes com hipertrigliceridemia ou intolerância a outras terapias hipolipemiantes^{2,5}.

Em relação ao **registro suplementos alimentares na ANVISA**, ressalta-se que conforme a Instrução Normativa nº 368, de 05 de junho de 2025, suplementos alimentares **não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA**, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA⁹.

Participa-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. Neste contexto, **sugere-se previsão do período de uso do suplemento alimentar industrializado prescrito**.

randomized controlled trials. Nutr Rev. 2017 May 1;75(5):361-373. doi: 10.1093/nutrit/nuw063. PMID: 28371906. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28371906/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

³ Huang H, Liao D, He B, Zhou G, Cui Y. Clinical effectiveness of krill oil supplementation on cardiovascular health in humans: An updated systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Metab Syndr. 2023 Dec;17(12):102909. doi: 10.1016/j.dsx.2023.102909. Epub 2023 Nov 23. PMID: 38039646. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38039646/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁴ Berge K, Musa-Veloso K, Harwood M, Hoem N, Burri L. Krill oil supplementation lowers serum triglycerides without increasing low-density lipoprotein cholesterol in adults with borderline high or high triglyceride levels. Nutr Res. 2014 Feb;34(2):126-33. doi: 10.1016/j.nutres.2013.12.003. Epub 2013 Dec 18. PMID: 24461313. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24461313/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁵ Ramprasad VR, Eyal I, Zchut S, Jones PJ. Enhanced increase of omega-3 index in healthy individuals with response to 4-week n-3 fatty acid supplementation from krill oil versus fish oil. Lipids Health Dis. 2013 Dec 5;12:178. doi: 10.1186/1476-511X-12-178. PMID: 24304605; PMCID: PMC4235028. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24304605/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁶ Kim OK, Yun JM, Kim D, Park SJ, Lee C, Go EB, Kim JS, Park SY, Lee J. Krill Oil Inhibits Cholesterol Synthesis and Stimulated Cholesterol Excretion in Hypercholesterolemic Rats. Mar Drugs. 2022 Sep 27;20(10):609. doi: 10.3390/md20100609. PMID: 36286433; PMCID: PMC9605538. Disponível em: < Kim OK, Yun JM, Kim D, Park SJ, Lee C, Go EB, Kim JS, Park SY, Lee J. Krill Oil Inhibits Cholesterol Synthesis and Stimulated Cholesterol Excretion in Hypercholesterolemic Rats. Mar Drugs. 2022 Sep 27;20(10):609. doi: 10.3390/md20100609. PMID: 36286433; PMCID: PMC9605538>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁷ Colletti A, Cravotto G, Citi V, Martelli A, Testai L, Cicero AFG. Advances in Technologies for Highly Active Omega-3 Fatty Acids from Krill Oil: Clinical Applications. Mar Drugs. 2021 May 26;19(6):306. doi: 10.3390/md19060306. PMID: 34073184; PMCID: PMC8226823. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34073184/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁸ Sarkkinen ES, Savolainen MJ, Taurio J, Marvola T, Bruheim I. Prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled study on safety and tolerability of the krill powder product in overweight subjects with moderately elevated blood pressure. Lipids Health Dis. 2018 Dec 20;17(1):287. doi: 10.1186/s12944-018-0935-x. PMID: 30572894; PMCID: PMC6302457. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30572894/>>. Acesso: 17 out. 2025

⁹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 17 out. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre informar que o suplemento alimentar à base de óleo de krill (Arcill®), **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu no 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