



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4295/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0832684-60.2025.8.19.0002,
ajuizado por **I. D. S. F.**

Trata-se de Autora, 40 anos de idade (DN: 27/10/1984 - Num. 226482526 - Pág. 1), em tratamento desde abril de 2022, apresentava quadro de humor deprimido, sentimentos de menos valia, ansiedade, angústia, insônia e irritabilidade. Durante este tempo foram tentados diversos medicamentos como Escitalopram, Fluoxetina, Venlafaxina, Sertralina, Amitriptilina e Aripiprazol. No entanto, tais medicamentos não se mostraram eficazes para controle completo do quadro. Sendo prescrito, os medicamentos **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação prolongada (Velija®) – 2 comprimidos ao dia; **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Holmes®) – tomar 1 comprimido pela manhã; **Colecalciferol 14.000UI** (Addera D3®) – tomar 1 comprimido por semana 90 dias; **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Rosucor®) – tomar 1 comprimido à noite, **Coenzima Q10 200mg** (CoQ10) – 1 comprimido à noite, **Ômega 3 1g** – 1 comprimido 3 vezes ao dia; **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® XR) – 1 comprimido após o almoço. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F41 – Outros transtornos ansiosos** e **F32 – Episódios depressivos** (Num. 226484453 - Pág. 1 a 4). Segundo exames bioquímicos acostados, de 30/01/25 (Num. 226484460 - Págs. 9 a 17) e de 26/02/2025 (Num. 226484460 - Págs. 18 a 22), foram citados valores de **triglicerídeos de 228 mg/dl e 325 mg/dL**, respectivamente.

A respeito do **suplemento alimentar de Coenzima Q10**, participa-se que a **coenzima Q10 (CoQ10)** é uma molécula lipossolúvel, semelhante a uma vitamina, naturalmente presente em todas as membranas celulares do corpo. É um componente regular da dieta, e também é sintetizada endogenamente¹. A CoQ10 é um composto essencial para a produção de energia nas mitocôndrias das células e atua como antioxidante².

As **estatinas**, uma classe de medicamento prescrito para a Autora, inibem uma enzima que atua na síntese de colesterol, mas que também atua na produção de CoQ10, podendo então contribuir para a depleção de CoQ10. Essa redução dos níveis de CoQ10 no organismo se associaria a fadiga e dores musculares. No entanto, conforme a **Sociedade Brasileira de Cardiologia, estudos maiores com a suplementação CoQ10 não demonstraram benefício na redução de sintomas musculares relacionados às estatinas (SMRE)**².

No que se refere ao **suplemento alimentar à base de ácidos graxos ômega-3**, cumpre informar que tais ácidos graxos são gorduras essenciais, não produzidas endogenamente pelo organismo, devendo, portanto, ser obtidas por meio da alimentação. Estão naturalmente presentes em peixes de água fria ricos em gordura, como salmão e cavala, bem como em sementes de linhaça e chia, nozes, óleos vegetais (como os de soja, canola e linhaça) e alimentos fortificados. Quando metabolizados, os ácidos graxos ômega-3 desempenham diversas funções fisiológicas

¹ SOOD, B.; KEENAGHAN, M. Coenzyme Q10. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531491/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

² FABIANA, C. et al. Diretrizes Coordenadora geral: Fabiana Hanna Rached. Arq Bras Cardiol, v. 122, n. 9, p. 20250640, 2025.



importantes, destacando-se seu papel no desenvolvimento e funcionamento adequado do cérebro e do sistema nervoso³.

Segundo a **Sociedade Brasileira de Cardiologia**, o óleo de peixe, rico em ácidos graxos **ômega-3 podem ser usados para reduzir triglicerídeos** (TG) elevados e melhorar o perfil lipídico em pacientes com diabetes (TG entre 135 a 499mg/dl); e poderia ser utilizado em TG > 400 mg/dL ou ainda, na hipertrigliceridemia grave (TG>880mg/dl). Nesse contexto, a Autora apresenta elevação de triglicerídeos, conforme exames laboratoriais acostados (triglicerídeos de 228 mg/dl e 325 mg/dL), contudo, **ela não se enquadraria nos grupos específicos com indicação expressa de suplementação de ômega-3**, conforme a diretriz. O tratamento deve incluir intervenções de estilo de vida, com dieta e atividade física².

Quanto ao o medicamento **Cloridrato de Duloxetina** (Velija®), **está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **depressão e ansiedade** conforme relato médico.

Em relação aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila** (Holmes®), **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor®), **Colecalciferol** (Addera D3®) e **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas**^{5,6,7,8} dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Olmesartana Medoxomila** (Holmes®), **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor®), **Colecalciferol** (Addera D3®) e **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR), **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento**.

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

- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação prolongada (Velija®), **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Holmes®), **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor®) e **Colecalciferol 14.000UI** (Addera D3®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o

³ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em:< <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁵Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila (Holmes®) por Eurofarma Laboratórios S. A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=holmes>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁶Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUCOR>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁷Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 21 out. 2025.



Programa Farmácia Popular do Brasil (**PFPB**)⁹ 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, o Autor 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.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ para ansiedade e depressão e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos **Olmesartana Medoxomila** (Holmes®), **Colecalciferol** (Addera D3®) e **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) até o momento, não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹¹.

A Duloxetina não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ para o tratamento do quadro clínico da Autora - ansiedade e depressão. A **Rosuvastatina** atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸ para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.

Cumpre elucidar que os medicamentos pleiteados não estão contidos nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Num. 226484453 - Pág. 4) consta que, a Autora “.... *em tratamento desde abril de 2022, apresentava quadro de humor deprimido, sentimentos de menos valia, ansiedade, angústia, insônia e irritabilidade. Durante este tempo foram tentados diversos medicamentos como Escitalopram, Fluoxetina, Venlafaxina, Sertralina, Amitriptilina e Aripiprazol. No entanto, tais medicamentos não se mostraram eficazes para controle completo do quadro*”.

No que concerne o valor do medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁹BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹¹Comissão 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: 21 out. 2025.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Olmesartana Medoxomila 20mg** (Holmes®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23,82;
- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** cápsula de liberação prolongada (Velija®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 97,95;
- **Rosuvastatina Cálcica 5mg** (Rosucor®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 47,84;
- **Colecalciferol 14.000UI** (Addera D3®) com 4 cápsula mole possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,53;
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5,56.

Quanto *ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com as prescrições médicas acostadas aos autos (Páginas 11,59 a 1161), o valor anual do tratamento seria de R\$ 3.447,03, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

No que se refere aos **suplementos alimentares** (como é o caso do **Ômega 3** e a **Coenzima Q10**), esclarece-se que esses produtos não estão sujeitos à obrigatoriedade de registro na ANVISA. Nesses casos, exige-se apenas a notificação prévia junto à referida agência, conforme as normas vigentes¹⁵.

¹²BRASIL 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: 21 out. 2025.

¹³BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNlLWMzZjMNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁵BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que os suplementos alimentares de **Ômega 3** e **Coenzima Q10**, não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

É o Parecer

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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