



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4896/2024.

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2024.

Processo nº 0020536-61.2023.8.19.0021.
Autora:

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto fitoterápico **gel creme (Gamatop®)** e ao suplemento alimentar em cápsulas (**Vita E ciclos**).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Págs. 188-192), emitidos em 06 de agosto 2024, a Autora apresenta **alteração funcional benigna de mama**, sendo prescrito o suplemento alimentar em cápsulas (**Vita E ciclos**) com ação antioxidante que diminui processo inflamatório e consequentemente a dor. Também consta prescrição do produto fitoterápico **gel creme (Gamatop®)**.

A alteração funcional benigna da mama (AFBM) é a patologia benigna mais freqüente e está intimamente relacionada à ansiedade e ao medo do câncer de mama. Acomete cerca de 70% das mulheres, 54% de mamas normais a autópsia, 34% de biópsias mamária e em 40% de todos cânceres de mama. O diagnóstico é basicamente clínico e está relacionado à história de dor mamária pré-menstrual de caráter progressivo, ocupando todo o ciclo, além da presença de vários "nódulos". Ocorre na idade reprodutiva com pico entre mulheres de 30 e 40 anos. O quadro clínico passa obrigatoriamente por dor e nodularidade¹.

Diante do exposto, informa-se que o produto fitoterápico **Gel creme** para alívio da sensibilidade, do inchaço e da sensação de peso nos seios **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **gel creme (Gamatop®) não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se ainda que, na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam configurar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

O produto fitoterápico aqui pleiteado **é isento de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto a prescrição médica do suplemento alimentar Vita E ciclos, (fls. 188 a 191) o tratamento da AFMB utiliza várias drogas, tais como progesterona, drogas antiprogestinas, agentes antagonadotropinas, drogas competidoras

¹ KURBET,S.; FONSECA, A.M. Alterações funcionais benignas da mama: aspectos atuais. RBM rev. bras. med;61(1/2): 47-52, jan.-fev. 2004. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-385774>>. Acesso em: 22 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com os receptores hormonais para estrogênio, uso de análogo de GNRH (goserelina), **ácido gamalinoléico**, restrição de metilxantinas, **vitamina E, A e complexo B**, diuréticos e antiinflamatórios¹.

De acordo com fabricante Aché², Vita E ciclos ajuda a diminuir sintomas da displasia mamária. A vitamina E tem ação antioxidante e facilita o processo de redução do estradiol.

Nesse contexto, tendo em vista o quadro clínico da Autora, alteração funcional benigna da mama, o uso do suplemento alimentar **Vita E ciclos está indicado**.

Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral³. Sendo assim, o **suplemento alimentar em cápsulas Vita E ciclos, está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**.

Cumpre informar que, **suplementos de Vitamina E não integram nenhuma lista oficial para dispensação o pelo SUS**, no âmbito do município Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²Aché Laboratórios. Vita E ciclos. Cuidados pela vida. Acesso em: a vida. Disponível em: <<https://cuidadospelavida.com.br/blog/post/displasia-mamaria-sintomas-e-o-auxilio-da-vitamina-e>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

³ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 22 nov. 2024.