



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5329/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0874022-37.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento dos medicamentos: **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®), **pantoprazol 40mg**, **dicloridrato de meclozina 25mg – comprimido mastigável** (Meclin Jet®), **colecalfiferol (vitamina D3) 7000UI**, **atorvastatina 40mg** e **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvnilax®); ao alimento **leite em pó sem lactose** e ao **suplemento alimentar** (Oscal® cálcio + D 1000).

De acordo com o receituário médico da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu (Num. 153524164 - Pág. 1), a Autora (53 anos) apresenta **doença de Crohn, íleo paralítico e obstrução intestinal, deficiência de vitamina D, deficiência de cálcio, hipercolesterolemia e intolerância à lactose**. Consta a seguinte prescrição:

- **Brometo de piridostigmina 60mg** (Mestinon®) – 1cp de 12/12h;
- **Pantoprazol 40mg** – 1 cp de 12/12h;
- **Dicloridrato de meclozina 25mg – comprimido mastigável** (Meclin Jet®) – 1 cp após as refeições;
- **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI** – 2cp 2x na semana;
- **Atorvastatina 40mg** – 1x ao dia;
- **Macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvnilax®) – 1 x ao dia;
- **Leite em pó sem lactose** – 3 x ao dia (3 copos- 200ml);
- **Oscal® cálcio + D 1000** – 1cp 1 x ao dia.

Foram citados os seguintes códigos de classificações internacionais de doenças (CID-10): **K50.9** – Doença de Crohn de localização não especificada; **K56** Íleo paralítico e obstrução intestinal sem hérnia; **E55**- Deficiência de vitamina D; **E58**- Deficiência de cálcio da dieta; **E73.9** – Intolerância à lactose e **E78.0** – hipercolesterolemia pura.

Participa-se que na **intolerância à lactose** ocorre uma **incapacidade de digerir o açúcar do leite (lactose)**, geralmente ocasionada pela deficiência de lactase (enzima que digere a lactose), ocasionando **sintomas como distensão abdominal, flatulência, diarreia e dor abdominal**. O manejo desse quadro consiste na redução ou eliminação do



consumo de leite durante toda a vida, podendo haver a sua substituição por versões de produtos lácteos com restrição de lactose¹.

Portanto, o **leite sem lactose** em pó prescrito/pleiteado **está indicado** para o quadro clínico que acomete a Autora.

Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável, na idade que a Autora se encontra (53 anos) deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)². Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de, no máximo, **3 porções de 200mL/dia, totalizando 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio².

Nesse contexto, considerando a prescrição de 3 porções de 200 ml/dia, informa-se que seriam necessários **8 embalagens mensais de 300g cada** (do leite em pó sem lactose)³ ou 18 litros/mês de leite sem lactose na versão líquida, de menor custo no mercado.

Quanto ao **suplemento alimentar** (Oscal[®] cálcio + D 1000), informa-se que se encontra **indicado** para as patologias que acometem a Autora (deficiência de cálcio e vitamina D), **contudo, verifica-se que já foi prescrito a vitamina D em forma de medicamento (Colecalciferol 7000 UI) e o cálcio na forma de leite sem lactose em pó, não sendo, imprescindível a sua utilização.** A suplementação de cálcio geralmente é mais utilizada na saúde óssea, motivo não citado no caso da Autora.

Participa-se que as melhores fontes de vitamina D, são a exposição de uma quantidade grande de pele à luz solar por pelo menos 15 a 20 minutos por dia, sem filtro solar. Alguns alimentos, como peixes oleosos, e gema de ovos e alimentos fortificados com vitamina D, como leites de vaca, de soja ou outros fortificados, assim como cereais⁴.

Salienta-se que o leite e seus derivados são a principal fonte do mineral cálcio na alimentação, mas não a única. Vegetais de folhas verdes também são boas fontes de cálcio, que pode também estar presente em algumas frutas, como laranja, em oleaginosas como amêndoas, avelãs, castanha-do-brasil, gergelim. Plantas alimentícias não convencionais (PANC) como caruru, beldroega, bertalha e taioba, são também fontes vegetais de cálcio. Carnes, aves e peixes (como salmão e sardinha) suprem pequena quantidade de cálcio⁵.

Ressalta-se que os suplementos alimentares nas categorias de aminoácidos, carboidratos, fibras alimentares, lipídios, **minerais**, outros nutrientes, proteínas, substâncias bioativas e **vitaminas** (como Oscal[®] cálcio + D 1000) **não possuem obrigatoriedade de**

¹ AGRO 2.0. O que é leite sem lactose. Disponível em: < <https://agro20.com.br/leite-sem-lactose/>>. Acesso em: 09 dez. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 09 dez.2024.

³ Itambé[®]. Leite sem lactose em pó. Disponível em: < <https://www.itambe.com.br/portal/produto/leite-em-po-nolac-pouch-300g>>. Acesso em: 09 dez.2024.

⁴ Teitelbaum, J. et al. Dietoterapia nos transtornos psiquiátricos e cognitivos. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ Souza, M. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. São Paulo: Valéria Pascoal, Editora Ltda., 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

registro sanitário, enquanto o alimento **leite sem lactose em pó**, trata-se de alimento de origem animal regulado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA)⁶.

Salienta-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 o alimento **leite sem lactose** e o **suplemento alimentar** (Oscal[®] cálcio + D 1000) **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Com relação à indicação dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- Os medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 7000UI**, **atorvastatina 40mg** e **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]) podem ser usados no tratamento da Autora, levando-se em conta os respectivos quadro clínicos: *deficiência de vitamina D, hipercolesterolemia pura e doença de Crohn*.
- Por outro lado, não há descrito quadro clínico que permita uma avaliação segura a respeito dos medicamento **brometo de piridostigmina 60mg** (Mestino[®]), **pantoprazol 40mg** e **dicloridrato de meclocina 25mg – comprimido mastigável** (Meclin Jet[®]) no esquema terapêutico em tela.

No que tange ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI**, **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Munvilax[®]), **pantoprazol 40mg** e **dicloridrato de meclocina 25mg – comprimido mastigável** (Meclin Jet[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Atorvastatina**, nas doses de 10mg, 20mg, **40mg** e 80mg (comprimido), perfaz o **Grupo 2**⁷ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal medicamento é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) apenas nas doses de 10mg e 20 mg (comprimido) e aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos*

⁶ Ministério da Agricultura e Pecuária. 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: 17 dez. 2024.

⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*cardiovasculares e pancreatite*⁸.

- **Brometo de piridostigmina 60mg** (comprimido) perfaz o **Grupo 2**⁷ de financiamento do **CEAF**, sendo disponibilizado pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT** da *miastenia gravis*⁹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento adalimumabe (dispensado para o tratamento da doença de Crohn).

Perfazendo os critérios de inclusão dos PCDTs supramencionados para iniciar o uso de **atorvastatina**, nas doses padronizadas, e **brometo de piridostigmina 60mg** (comprimido) o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farnes Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169- 4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: 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. O Laudo de Solicitação 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.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAES/SCTIE/MS nº 11 - 23/05/2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Miastenia Gravis. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_20220530_PORTAL_PCDT_Miastenia_Gravis.pdf>. Acesso em: 17 dez 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 153524162 - Págs. 15 e 16, item “VIII”, subitem “d”) referente ao fornecimento “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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