



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1425/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0882676-61.2023.8.19.0001
ajuizado

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a **suplemento alimentar** (Nutren[®] Protein ou Nutridrink Protein ou Ensure[®] ou Trophic Basic[®]); aos medicamentos: **Baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic[®]), **Vitamina C 500mg, Colecalciferol (Vitamina D) 7.000UI, Vitamina E 500mg**; a alimento com alegação funcional (**probiótico**); e a **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3**.

I – RELATÓRIO

1. Em relatório nutricional (Num. 64577236 - Pág. 1), emitido em 18 de maio de 2023, por em impresso da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação, foi descrito que o autor é acompanhado pela equipe de nutrição devido dificuldade de ganho ponderal, e que apresenta diagnóstico de **desnutrição “segundo padrão OMS”**. Foram citados os seguintes dados antropométricos: peso atual = 48 kg; estatura = 1,70m; IMC = 16,2 Kg/m². Consta que *“deverá realizar, ao longo do dia, cerca de 6 refeições (desjejum, colação, almoço, jantar e ceia), em intervalos regulares 3/3 horas, a dieta deve ser composta por alimentos variados e todos os grupos”*. Para auxiliar a recuperação do estado nutricional, foi indicado **“produto hipercalórico e hiperproteico adequado a idade”**, e citadas as seguintes marcas disponíveis no mercado: Nutridrink[®] Protein, Nutren[®] Protein, Tropic[®] Basic ou Ensure[®], na quantidade de **“81,72g/dia (3 colheres medidas – 3 vezes/dia) ou 2,45g/mês ou 6,12 latas/mês”**. Foi estabelecido que o autor deve utilizar o tipo de suplemento nutricional descrito **por um período de 6 meses**, até a reavaliação.

2. Segundo relatório médico (Num. 64577236 - Pág. 2 e 3) emitido em 31 de março de 2023, por , em impresso da unidade de saúde supramencionada, o autor apresenta diagnóstico principal de **tetraplegia traumática completa**, *“classificada como AIS-A, nível sensitivo C7, nível motor C6 bilateral, secundário a mergulho em águas rasas (piscina), ocorrido em 05 de setembro de 2020”*. Foram informados diagnósticos associados: **bexiga neurogênica, intestino neurogênico, espasticidade, dor neuropática e depressão**. Informou-se ainda que o autor apresenta asma como comorbidade. Consta que *“devido sequela neurológica atual, não apresenta controle esfinteriano vesical e intestinal. Foi indicado o cateterismo vesical intermitente limpo, para proteção do trato urinário superior, 5 (cinco) vezes ao dia, utilizando o material de uso contínuo”* e que *“realiza procedimentos para auxiliar a eliminação intestinal”*. Foi informado que *“a descontinuidade do tratamento proposto (cateterismo intermitente) poderá acarretar retenção urinária com alteração do trato urinário superior e perda da função renal”*.



Foi ainda descrito que a locomoção ocorre em cadeira de rodas, e que utiliza regularmente os seguintes materiais: cateter de poliuretano com revestimento hidrófilo 10 coloplast = 180 unidades/mês (foi informado que esta sonda é a única que permite independência para auto cateterismo); lidocaína gel = 3 bisnagas/mês; gaze hidrófila 500 unidades/mês; luva de látex não estéril = 1 unidade/mês. Foram informados os seguintes medicamentos em uso: Retemic UD 10 mg (1 comprimido 2x ao dia); Baclofeno 10 mg (1 comprimido 3 a 4 vezes ao dia); Luftal (1 comprimido 2 vezes ao dia); Amitriptilina 25mg (3 comprimidos a noite), Clonazepan (2,5mL, 3 gotas SOS); **Probiótico**; Suplemento nutricional da marca **Ensure®**, **Vitamina C 500mg (1 comprimido ao dia)**, **Vitamina E 500mg** (1 comprimido ao dia), **Vitamina D 7.000Ui** (1 comprimido 1 vez por semana) e **ácidos graxos poliinsaturados ômega 3 (1 comprimido ao dia)**. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças: **CID 10 N31.9** (disfunção neuromuscular não especificada da bexiga) e **CID 10 K59.2** (cólon neurogênico não classificado em outra parte).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.
2. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
3. A resolução - RDC Nº 2/2002, de 7 de janeiro de 2002, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil fornece a definição de probiótico: “microorganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo”.
4. A resolução – RDC Nº323, de 10 de novembro de 2003, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil fornece a definição de medicamento probiótico: “medicamento que contém microrganismos vivos ou inativados para prevenir ou tratar doenças humanas por interação com a microbiota ou com o epitélio intestinal ou com as células imunes associadas ou por outro mecanismo de ação”.
5. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Lesão medular pode ter causas de origens traumáticas ou não traumáticas. Entre as causas de etiologia traumática, as mais frequentes estão relacionadas a acidentes automobilísticos, ferimentos por armas de fogo, **mergulho em águas rasas**, acidentes esportivos e quedas. As manifestações clínicas dependerão do nível e grau da lesão. Nos casos de **tetraplegia**, a lesão localiza-se na medula cervical, comprometendo a função dos membros superiores e inferiores e do tronco¹.
2. **Espasticidade** é a forma de hipertonia muscular associada com doença dos neurônios motores superiores. A resistência ao estiramento passivo de um músculo espástico resulta em resistência inicial mínima (um "intervalo livre") seguida de um aumento progressivo do tônus muscular. O tônus aumenta proporcionalmente à velocidade de estiramento. A espasticidade normalmente é acompanhada de hiperreflexia e graus variados de debilidade muscular².
3. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A

¹ CEREZETTI, C. R. N. *et al.* Lesão medular traumática e estratégias de enfrentamento: revisão crítica. O mundo da saúde, São Paulo, v. 36, n. 2, p. 318-26, 2012. Acesso em: <http://www.saocamillo-sp.br/pdf/mundo_saude/93/art07.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

² DESCRITORES EM SAÚDE- DeCS. Espasticidade. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=espasticidade%20muscular>. Acesso em: 06 jul. 2023.



complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal³. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária). Pode ser de dois tipos: hipoativa ou hiperativa⁴.

4. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou incapacidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula⁵.

5. A **depressão** é uma condição médica comum, crônica e recorrente. Está frequentemente associada à incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde, a morbi-mortalidade associada à depressão pode ser em boa parte prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto. A prevalência de depressão é duas a três vezes mais frequente em mulheres do que em homens⁶. O deprimido, com frequência, julga-se um peso para os familiares e amigos, muitas vezes invocando a morte para aliviar os que o assistem na doença. São frequentes e temíveis as ideias de suicídio, e as motivações incluem distorções cognitivas (perceber quaisquer dificuldades como obstáculos definitivos e intransponíveis, tendência a superestimar as perdas sofridas) e ainda o intenso desejo de pôr fim a um estado emocional extremamente penoso e tido como interminável. Outros ainda buscam a morte como forma de expiar suas supostas culpas⁷.

6. A **dor neuropática (DN)** tem etiologias muito diversas e é classificada, de acordo com a localização da lesão ou inflamação no sistema nervoso, em periférica ou central. Um dano tissular não resolvido leva ao quadro de dor persistente e estima-se que a sensibilização central seja responsável pela hiperalgesia secundária e pela alodinia tátil, comuns aos processos inflamatórios e neuropáticos. A DN está entre as síndromes mais prevalentes como causa de **dor crônica**⁸.

7. A **desnutrição** é caracterizada como uma condição patológica decorrente da falta de energia e proteínas, em variadas proporções. A desnutrição está relacionada ao aumento das taxas de morbidade, mortalidade e reinternação, principalmente de pacientes idosos, sendo fundamental a avaliação precoce do estado nutricional para reversão desse quadro. A **desnutrição proteico-**

³ FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁴ MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ THOMÉ, B.I. et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<https://silo.tips/download/fisioterapia-na-reeducacao-do-intestino-neurogenico-como-resultado-de-uma-lesao-m>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁶ ALMEIDA FLECK, M. P., LAFER, B., SOUGEY, E. B., DEL PORTO, J. A., BRASIL, M. A., & JURUENA, M. F. Diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (versão integral). Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 25, n.2, p.14-122, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v25n2/v25n02a13>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁷ AZULAY, M. M. et al. Vitamina C. AN. Bras. Dermatol. v. 78, 2003. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abd/a/hgLDMrqkx63MpNKC8XH5TzG/#>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁸ RESENDE, MAC et al. Perfil da dor Neuropática: a propósito do exame neurológico mínimo de 33 pacientes. Revista Brasileira Anestesiologia, v. 60, n. 2, p. 144-148, abr. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942010000200006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 jul. 2023.



calórica apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Os grupos mais vulneráveis são o dos idosos e o das crianças menores de cinco anos, causando atraso no crescimento e desenvolvimento. Pode apresentar-se sob forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser pregressa (déficit de crescimento) ou recente⁹.

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹⁰.

2. Os **ácidos graxos ômega 3** auxiliam na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associados a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Os ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA) são ácidos graxos poliinsaturados da família ômega 3 que podem ser encontrados naturalmente em diversas espécies de espécies marinhas ou produzidos a partir de microorganismos específicos. Até o momento, a alegação padronizada está autorizada somente para uso em suplementos contendo óleos de peixes, óleo de krill ou óleo da microalga *Schizochytrium* sp., fontes de EPA e DHA já aprovados pela Agência quanto à segurança de uso e eficácia dos efeitos¹¹.

3. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção. A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais, e não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos¹².

4. A **vitamina C** ou, simplesmente, ácido ascórbico (AA) é vitamina hidrossolúvel e termolábil. A dose recomendada para manutenção de nível de saturação da vitamina C no organismo é de cerca de 100mg por dia. Em situações diversas, tais como infecções, gravidez e amamentação, e em tabagistas, doses ainda mais elevadas são necessárias¹³.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

¹¹ ANVISA. Alegações de propriedade funcional aprovadas. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/alegacoes-de-propriedade-funcional-aprovadas_anvisa.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Oxibutinina (Retemic[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180108>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

¹³ PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



5. O **Colecalciferol** possui em sua formulação a vitamina D em solução lipossolúvel, permitindo a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Está indicada como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas¹⁴.

6. **Vitamina E** refere-se a uma família de substâncias, altamente lipofílicas, que incluem os α , β , γ e δ tocoferóis e tocotrienóis, sendo que o α -tocopherol é de longe o componente mais importante. Exerce um importante papel na cicatrização da pele, previne doenças cardiovasculares, catarata, diabetes e demência. Todos os componentes da vitamina E são antioxidantes, capazes de aumentar a função imune e possuem efeito antienvhecimento, anti-inflamatório como na artrite reumatoide e redução de doenças cardíacas. Além de proteger a lipoproteína de baixa densidade-colesterol – LDL da oxidação¹⁵.

7. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), **probióticos** são microorganismos vivos que administrados em quantidades adequadas modulam a microbiota intestinal estimulando a proliferação de bactérias boas em detrimento de bactérias potencialmente prejudiciais. Dessa forma, os probióticos conferem benefícios à saúde do hospedeiro por contribuírem para o **alívio de sintomas gastrointestinais** como dor, distensão abdominal e diarreia¹⁶.

8. **Nutridrink Protein pó**¹⁷ trata-se de suplemento alimentar em pó para nutrição oral, isento de glúten, lactose e sacarose, com 18g de proteína por dose. Apresentação: latas de 350g (versão sem sabor). Modo de preparo para 1 dose: 3 colheres-medida (60g) em 100ml de água, misture bem e complete com mais 50ml de água. Colher-medida: 20g.

9. De acordo com a fabricante Nestle¹⁸, **Nutren Protein**[®] é um lançamento inovador e descomplicado para quem precisa de foco e energia no seu dia a dia. É um suplemento alimentar com uma combinação única de Whey Protein, Cafeína e Vitaminas & Minerais. Além disso, é zero adição de açúcares. Apresentação: latas de 400g.

10. De acordo com fabricante Prodiel¹⁹, **Trophic Basic**[®] trata-se de fórmula nutricional completa em pó, densidade calórica 1.0 a 1.5 Kcal/mL. Distribuição energética: proteína (15%), carboidrato (55%) e lipídios (30%). Indicado para pacientes com distúrbios alimentares, doenças neurológicas ou em recuperação, e **risco nutricional**. Apresentação: embalagem de 400g, 800g e 2,07kg; sabor baunilha.

11. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**[®] trata-se de suplemento nutricional acrescido de fibras prebióticas, isento de glúten, com sacarose. Adequado para necessidades individuais e/ou condições clínicas específicas para recuperação e/ou manutenção do estado nutricional. Normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (143:1 kcal não proteicas/gN₂). Modo de

¹⁴Bula 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: 18 jul. 2023.

¹⁵SILVA, L.C. Terapêutica antioxidante ortomolecular como estratégia para uma saúde equilibrada, 2021. Disponível em: <[¹⁶MONTEIRO, J. F. C. G. Uso de probióticos na prevenção e tratamento de doenças intestinais. Centro Universitário de Brasília – UniCEUB. Faculdade de Ciências da Educação e Saúde Curso de Nutrição, Brasília, 2012. Disponível em: <<https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/7437/1/TCC%20FINAL%20%28JANNYA%20MONTEIRO%29.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.](https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/33865#:~:text=As%20diversas%20formas%20de%20suplementa%C3%A7%C3%A3o,nas%20doen%C3%A7as%20relacionadas%20ao%20envelhecimento.> .>. Acesso em: 06 jul. 2023.</p></div><div data-bbox=)

¹⁷Nutridrink. Nutridrink Protein. Disponível em: <https://www.nutridrink.com.br/content/eln-br/nutridrink/pt_br/produtos/nutridrink-protein-sem-sabor-350g.html>. Acesso em: 05 jul. 2023.

¹⁸Nutren Protein. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/nutren-protein-baunilha-400g>>. Acesso em: 03 jul. 2023.

¹⁹Prodiel. Trophic Basic[®]. Disponível em: <<https://prodiel.com.br/produtos/trophic-basic-800ml/>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



preparo padrão (1,1 kcal/ml) para 1 dose: 7 medidas em água para um volume final de 250ml (colher medida: 8,9g). Apresentação: latas de 400g e 850g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. **Acerca da prescrição dietoterápica**, cumpre-nos ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados, como as marcas prescritas (Nutren[®] Protein ou Nutridrink Protein ou Ensure[®] ou Trophic Basic[®]) objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

2. No tocante ao **estado nutricional** do autor, foi informado (Num. 64577236 - Pág. 1) **diagnóstico de desnutrição** e relatado que apresenta dificuldade de ganho de peso ponderal. Os dados antropométricos informados (peso atual: 48 kg, comprimento 1,70m e IMC= 16,6 kg/m²), corroboram com o quadro de comprometimento do estado nutricional. Diante o exposto, **está indicado ao autor o uso de suplemento alimentar** como as opções de marcas prescritas e pleiteadas (Nutren[®] Protein ou Nutridrink Protein ou Ensure[®] ou Trophic Basic[®]).

3. Convém destacar que embora em documento nutricional (Num. 64577236 - Pág. 1) tenha sido mencionado que *“deverá realizar, ao longo do dia, cerca de 6 refeições (desjejum, colação, almoço, jantar e ceia), em intervalos regulares 3/3 horas, a dieta deve ser composta por alimentos variados e todos os grupos”*, não foi acostado aos autos seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que nos impossibilita de verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às necessidades nutricionais do autor.

4. A título de elucidação^{14,15,16, 17}, o uso de suplemento nutricional na quantidade diária prescrita (Num. 64577236 - Pág. 1) de **“81,72g/dia”** proporcionaria ao autor o seguinte incremento energético diário por marca pleiteada: Nutridrink[®] Protein - 335 kcal/dia; Nutren[®] Protein - 306kcal/dia; Trophic Basic[®] - 355 Kcal/dia e Ensure[®] - 349 kcal/dia.

5. Salienta-se que para o atendimento mensal da quantidade diária prescrita de suplemento nutricional de **“81,72g/dia”** (Num. 64577236 - Pág. 1), seriam necessárias^{14,15,16, 17}:

7 latas de 350g/mês ou 4 latas de 750g/mês de Nutridrink[®] Protein; ou

7 latas de 400g/mês de Nutren[®] Protein; ou

7 latas de 400g/mês ou 3 latas/mês de 800g de Trophic Basic[®]; ou

7 latas de 400g/mês de suplemento nutricional da marca Ensure[®].

6. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Informa-se que

²⁰ Abbott. Ensure[®]. Disponível em: <https://comprar.ensure.abbott/br/?utm_source=g-search&utm_medium=cpc&utm_content=ecomm&utm_term=palavras_chave&utm_campaign=soho_ensure_ensure-advance_g-search_trafego_conversao_ecomm_cpc_ecomm&gclid=EAIAIQobChMI2uXhhfvq_wIVDPaRCh1ocQfCEAAAYASAAEgJCVvD_BwE>. Acesso em: 05 jul. 2023.



houve delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta por um período de 6 meses, até próxima avaliação (Num. 64577236 - Pág. 1).

7. Informa-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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

8. Informa-se que **suplementos alimentares, como as opções prescritas ou similares, não integram** a RENAME. Assim, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. As opções de suplementos alimentares (Nutren[®] Protein ou Nutridrink Protein ou Ensure[®] ou Trophic Basic[®]), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. **Em relação à prescrição médica** (Num. 64577236 - Pág. 2 e 3) **de ômega 3** na quantidade de 1 comprimido ao dia, informa-se que contêm grandes quantidades de ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa, sendo o eicosapentaenóico (EPA) e docosaexaenóico (DHA), os principais ácidos graxos desta classe²¹. Ressalta-se a importância dos ácidos graxos ômega-3 em diversos processos fisiológicos como na regulação do nível de lipídios plasmáticos, na função cardiovascular e imunológica, além de atuar no desenvolvimento neuronal e da visão. Os ácidos graxos ômega-3 são incorporados à membrana plasmática das células e atuam na produção de eicosanoides, na sinalização celular, assim como na regulação da expressão genética²².

11. No sistema nervoso, o DHA se concentra seletivamente nas membranas sinápticas neuronais e contribui para a atividade de receptores celulares e na transdução de sinal, influenciando dessa forma, na função cerebral. Existe relação entre o baixo consumo de ômega 3 e distúrbios psiquiátricos como **depressão** maior, depressão pós-parto e transtorno bipolar. Estudos demonstram que pacientes com **depressão (quadro clínico diagnosticado ao autor** - Num. 64577236 - Pág. 2) apresentam menores níveis de ácidos graxos ômega-3 nos tecidos do que pessoas sem a doença.

12. Cabe salientar, que estudos realizados em pacientes com **depressão** que a suplementação de EPA isoladamente ou combinado com DHA demonstraram resultados positivos, enquanto a administração de **DHA** isoladamente não demonstrou benefícios. O Comitê de pesquisa em tratamentos psiquiátricos da American Psychiatric Association (APA) recomenda que seja administrado EPA isoladamente ou combinado ao DHA como um tratamento complementar na depressão. Recomenda-se que todos os adultos façam ingestão de peixe 2 vezes por semana; pacientes com transtornos do humor (p. ex. transtorno bipolar e **depressão**), transtornos dos hábitos e dos impulsos e pacientes com distúrbios psicóticos (p. ex. esquizofrenia e transtornos delirantes) deveriam consumir 1g/dia de EPA + DHA. Suplementos (1-9g/dia) podem ser úteis em pacientes com transtornos do humor, e o uso de doses maiores de 3g/dia devem ser acompanhadas por um médico²³.

²¹ MOURA, J. M. L. N. *et al.* Otimização das condições de produção de ésteres etílicos a partir de óleo de peixe com elevado teor de ácidos graxos ω -3. *Quim. Nova*, v.9, n.5, p.956-9, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/qn/v29n5/31056>>. Acesso em: 05 jul. 2023.

²² JUMP, D.B. The Biochemistry of *n*-3 Polyunsaturated Fatty Acids. *The Journal Of Biological Chemistry* v. 277, n. 11, março de 15, p. 8755-8758, 2002. Disponível em: < <http://www.jbc.org/content/277/11/8755.full>>. Acesso em: 20 jul.2023

²³ FREEMAN, M.P. *et al.* Omega-3 Fatty Acids: Evidence Basis for Treatment and Future Research in Psychiatry. *J. Clin Psychiatry*, 67:12, dezembro de 2006. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=2&ved=0CCwQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.researchgate.net%2Fprofile%2FJoseph_Hibbeln%2Fpublication%2F6606932_Omega-



13. **Em relação à prescrição médica** (Num. 64577236 - Pág. 2 e 3) **de probiótico**, informa-se que são atribuídos benefícios a saúde do hospedeiro com a sua suplementação, tais como estímulo da função imune, alívio da constipação, aumento da absorção de minerais e produção de vitaminas. Contudo, não foi estabelecido qual(s) tipo(s) e quantidade de cepas probióticas, tampouco a posologia e o período de uso da terapêutica proposta.

14. **Quanto à prescrição médica** (Num. 64577236 - Pág. 2 e 3) **de Vitaminas E e C**, destaca-se sua ação antioxidante e de suporte ao sistema imunológico. Cabe ressaltar a importância da ingestão diária de alimentos fontes em quantidade suficiente destes nutrientes. Salienta-se que o autor apresenta desnutrição, e que a promoção de adequado status nutricional, contribui para otimizar a recuperação do seu estado nutricional. Contudo, uma vez que **não foi informado seu plano alimentar** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), este Núcleo fica impossibilitado de inferir se a suplementação industrializada de vitaminas prescrita, está adequada às necessidades nutricionais do autor.

15. Os medicamentos **Baclofeno 10mg, Cloridrato de Oxibutinina 10mg** (Retemic®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000Ui** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

16. No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:

- **Vitamina D 7.000UI Baclofeno 10mg e Cloridrato de Oxibutinina 5mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

17. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com **bexiga neurogênica**, a qual recomendou a não incorporação desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário²⁴.

18. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos informa-se que **não** foram identificados na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, alternativas que possam configurar opção para sugestão aos fármacos pleiteados, no âmbito do Município e no Estado do Rio de Janeiro.

19. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante – **bexiga neurogênica e intestino neurogênico**. Dessa forma não há lista de medicamentos que possam ser implementados nessas condições.

20. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

21. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64577234 - Pág. 20, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao fornecimento dos medicamentos e

3_fatty_acids_evidence_basis_for_treatment_and_future_research_in_psychiatry%2Flinks%2F02bfe51072513d9df7000000.pdf&ei=mDQcVZ_0KZfIsATi0YKYDg&usg=AFQjCNGw0AT23uQLLI1BbsAt4ih82BaQ4w>. Acesso em: 05 jul. 2023.

²⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suplementos prescritos “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN- 13100115
ID. 5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN- 12100189
ID. 5036467-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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