



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0439/2022

Comentado [JZM1]: Já está com o n° de PT...

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo n.º 0039826-84.2021.8.19.0004
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ciprofibrato 100mg** (Lipidil®) e quanto ao composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras (**Nutren® Senior**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 69 a 74 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0166/2022, emitido em 03 de fevereiro de 2022 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e HIV**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Olmesartana 40mg** (Olmecor®), **Carvedilol 25mg**, **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina® pio) e quanto ao suplemento alimentar em pó **Nutren® Protein**, bem como a recomendação de emissão de documento médico embasando a justificativa clínica para o uso do medicamento **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) e do suplemento alimentar em pó **Nutren® Protein** para condição clínica do Autor.

2. Após a emissão do referido parecer foram acostados novos documentos médicos (fls. 102, 103, 107 e 109) emitido em 15 de fevereiro de 2022 pelo , em impressos do Sindicato dos Trabalhadores em transporte Rodoviário de Passageiros de Niterói a Arraial do Cabo – SINTRONAC, atestando que o Autor faz uso de **Ciprofibrato 100mg** por apresentar **hipertrigliceridemia**. Teve o uso de Metformina contraindicado por apresentar prejuízo na função renal. Faz uso de **Olmesartana 40mg** (Olmecor®), **Carvedilol 25mg**, sendo recomendado não substituir por outros.

3. Às folhas 110 a 112, foram acostados documentos nutricionais, emitidos em impressos próprios, em 21 de fevereiro de 2022, pela nutricionista , nos quais foram informados os dados antropométricos atuais do Autor (peso – 66kg e altura – 1,73m), bem como o seu consumo alimentar habitual e a prescrição do suplemento nutricional da marca **Nutren® Senior**, na quantidade de 6 colheres de sopa por dia, com o objetivo de recuperação do estado nutricional do mesmo, principalmente por apresentar quadro clínico hipercatabólico. Foram prescritas as seguintes opções de suplemento nutricional: Nutren® Protein ou Glucerna®. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças **CID-10: B24 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada, E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente e I11 – Doença cardíaca hipertensiva**.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022, emitido em 03 de fevereiro de 2022 (fls. 69 a 74).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022, emitido em 03 de fevereiro de 2022 (fls. 69 a 74).

2. A **hipertrigliceridemia** (HTG) resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0166/2022, emitido em 03 de fevereiro de 2022 (fls. 69 a 74).

2. O **Ciprofibrato** é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos triglicérides. É indicado para o tratamento da hiperlipidemia primária resistente a medidas dietéticas apropriadas, incluindo hipercolesterolemia, **hipertrigliceridemia** e hiperlipidemia mista (tipos IIa, IIb, III e IV da classificação de Frederickson)².

3. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren® Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor)³. Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose); 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)⁴.

¹ FRANCISCO, A.R., et al. Hipertrigliceridemia: Existe um papel para aférese profilática?. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

² Bula do medicamento Ciprofibrato por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351743430201193/?substancia=2077>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

³ Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁴ Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos. Nutren® Senior. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que, conforme relatado em documento advocatício acostado à folha 100, os pleitos **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) e o suplemento alimentar em pó **Nutren® Protein** foram substituídos por **Ciprofibrato 100mg** (Lipidil®) e pelo composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras (**Nutren® Senior**), respectivamente.
2. Em atendimento ao teor conclusivo do último parecer técnico elaborado (fls. 69 a 74), o médico assistente, em novo laudo (fl. 102), declarou que o Autor faz uso de Ciprofibrato 100mg por apresentar hipertrigliceridemia.
3. Sendo assim, informa-se que o pleito **Ciprofibrato 100mg está indicado** para condição clínica apresentada pelo Autor.
4. Quanto ao composto lácteo com vitaminas, minerais e fibras (**Nutren® Senior**), ressalta-se que a utilização de suplementos nutricionais industrializados está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)⁵.
5. A esse respeito, destaca-se que o Autor é portador do **vírus HIV em tratamento com antirretrovirais** (fl. 110), e os efeitos decorrentes de tal terapia podem afetar a ingestão, absorção e aproveitamento dos nutrientes⁶. Nesse contexto, a ingestão de alimentação adequada e equilibrada é essencial para manter um bom sistema imunológico, evitar a perda de peso e prolongar a qualidade de vida⁷. Dessa forma, é imprescindível o acompanhamento nutricional de pacientes com HIV/AIDS, **sendo usual a suplementação nutricional**.
6. Com relação ao **estado nutricional** do Autor, ressalta-se que foram informados seus **dados antropométricos** atuais (peso=66 kg e altura= 1,73m), os quais resultam em Índice de Massa Corporal (IMC)= 22,07 kg/m² e diagnóstico nutricional de **eutrofia**.
7. Contudo, foi informado, em documento nutricional (fl. 110), que o Autor *“não vem alcançando ganho ponderal somente com dieta via oral hipercalórica e hiperprotéica”*, estando, portanto, **indicada a complementação da dieta do Autor com suplementos nutricionais**, como a marca prescrita (**Nutren® Senior**).
8. A título de elucidação, informa-se que os pacientes portadores de **HIV** necessitam em torno de **30 a 35 Kcal/Kg/dia**⁸, ou seja, de 1980 a 2310 kcal/dia, considerando o peso atual de 66 kg informado (fl.110). Nesse contexto, destaca-se que **o plano alimentar com a inclusão do suplemento alimentar prescrito (Nutren® Senior - 6 col. sopa ao dia)**

⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁶ DONG R., K. e IMAI MARI. C. Tratamento Nutricional Clínico do HIV e da AIDS. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

⁷ BRASIL. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para manejo da infecção pelo HIV em adultos. Brasília - DF. 2017. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2013/protocolo-clinico-e-diretrizes-terapeuticas-para-manejo-da-infeccao-pelo-hiv-em-adultos>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁸ PROJETO DIRETRIZES. Terapia Nutricional na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS). 12p. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_sindrome_da_imunodeficiencia_adquirida_hiv_aids.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2022.



forneceria uma **ingestão energética diária** aproximada de **2072 Kcal⁹**, contemplando as recomendações nutricionais para o Autor supramencionadas.

9. Cabe informar que o suplemento, na dose prescrita proporcionaria ao Autor um adicional energético diário de **234 kcal³**, respectivamente, **configurando uma importante fonte de energia e proteína na dieta diária do mesmo**. Informa-se que **para o atendimento da quantidade diária prescrita do suplemento nutricional** seriam necessárias **5 latas de 370g/mês ou 3 latas de 740g/mês⁴** de **Nutren[®]Senior**.

10. O medicamento **Ciprofibrato 100mg** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Destaca-se que por se tratar de composto lácteo, o produto pleiteado **Nutren[®]Senior** é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), **sendo isento de registro pela Anvisa^{10,11,12}**.

11. Quanto à **disponibilização no âmbito do SUS**, informa-se que **Ciprofibrato 100mg** e **Nutren[®]Senior** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

12. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do PCDT, o medicamento:

- **Bezafibrato 200mg** frente ao **Ciprofibrato 100mg**.

13. Assim, caso o Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, **após análise médica**, para ter acesso ao medicamento **Bezafibrato 200mg**, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, situado na Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, Avenida São Gonçalo, 100 G2 - Boa Vista - São Gonçalo, de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

14. Nesse caso, o (a) **médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos

⁹ TACO. Tabela de composição de alimentos. 4. ed. rev. e ampl. Campinas: NEPA- UNICAMP, 2011. 161 p.

¹⁰ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. 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: 15 mar.2022.

¹¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 15 mar. 2022.

¹² Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. Quanto aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS e sugeridos como alternativas aos medicamentos não padronizados (fl. 73), a saber, **Olmesartana 40mg** (Olmecor[®]) e **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio), informa-se que:

- **Metformina** em alternativa a **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio) não foi autorizada devido à prejuízo na função renal do Autor (fl. 107).
- **Losartana 50mg** em alternativa ao **Olmesartana 40mg** e **Glibenclamida 5mg** em alternativa a **Benzoato de Alogliptina 25mg + Pioglitazona 30mg** (Nesina[®] pio) não foi informado nos documentos médicos justificativa clínica ou contra-indicação ao uso das alternativas.

16. Adiciona-se que o composto lácteo **Nutren[®] Senior** trata-se de marca e segundo a **Lei Federal N° 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo a ampla concorrência.

17. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0166/2022, emitido em 03 de fevereiro de 2022 (fls. 69 a 74).

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02