



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1784/2023**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0825902-08.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin® MCT/LCT 20%).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos do Centro Médico Berguer (Num. 69800788 - Págs. 2 e 3) e da Prefeitura Municipal de Maricá (Num. 69800789 - Págs. 1 e 4; Num. 69800790 - Pág. 5 e Num. 69800790 - Pág. 6), emitidos em 05,14 e 26 de julho de 2023, por  e .

2. Em suma, trata-se de Autora (29 anos, Carteira de Identidade -Num. 69800787 - Pág. 3) **gestante de alto risco**, com diagnóstico de **trombofilia hereditária com polimorfismo MTHFR alterado**. Antecedente de 02 (duas) gravidezes químicas. Consta a prescrição da emulsão injetável de **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g** (Lipofundin® MCT LCT 20% - 100 ml - diluir 100ml em 400ml de soro fisiológico endovenoso lento por 3/4 horas, de 15 em 15 dias até 13 semanas e após de 30/30 dias até 24 semanas). Foi informado que a medicação mencionada serve para propiciar o desenvolvimento do embrião.

3. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças – CID 10 - **D68.9 Defeito de coagulação não especificado; Z35.9 - Supervisão de gravidez de alto risco**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

9. Legislação específica parenteral. Portaria nº 272, de 08 de abril de 1998. A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, em uso de sumas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral, constante do texto Anexo desta Portaria.

Art. 2º Conceder o prazo de 180 dias para que as Unidades Hospitalares e Empresas Prestadoras de Bens e/ou Serviços se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 3º A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário,

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Trombofilia** é definida como **tendência à trombose**, que pode ocorrer em idade precoce, ser recorrente e/ou migratória. Classicamente, é dividida em adquirida, representada principalmente pela síndrome antifosfolípide (SAF), e **hereditária** (decorrente da presença de mutações genéticas de fatores envolvidos com a coagulação, que levam à tendência de trombose). São indicações para investigação as ocorrências passadas ou recentes de qualquer evento trombótico, aborto recorrente, óbito fetal, pré-eclâmpsia, eclâmpsia, descolamento prematuro de placenta e restrição de crescimento fetal grave, além de história familiar. A gestação, muitas vezes, é a única oportunidade para a investigação destes fatores<sup>1</sup>.

2. As **Trombofilias hereditárias** que predisõem à trombose por promover excessiva coagulação ou prejuízo da anticoagulação, incluem: o fator V de Leiden (FVL), a mutação do gene da protrombina G20210A, **a mutação do gene da Metilenotetrahidrofolato Redutase (MTHFR)**, deficiência da antitrombina (AT), deficiência de proteína C (PC) e deficiência de proteína S (PS).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Manual Técnico de Gestão de Alto Risco. 5. Edição, Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília – DF. 2012. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_tecnico\\_gestacao\\_alto\\_risco.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_gestacao_alto_risco.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2023.



Os defeitos trombofílicos avaliados são responsáveis por 50% das trombozes em gestantes e puérperas, apesar de encontrados coletivamente em 15% da população ocidental<sup>2</sup>.

3. O risco de **Trombose na gravidez** é considerado maior durante o terceiro trimestre da gestação e, especialmente, no puerpério (até seis semanas pós-parto), entretanto, estudos prospectivos usando testes diagnósticos objetivos não mostraram quaisquer diferenças entre a frequência de trombose e os trimestres das gestações. Análises recentes demonstram, da mesma forma, que a trombose na gestação é, pelo menos, tão comum quanto à trombose no pós-parto<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g** (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) é uma emulsão lipídica, homogênea, estéril, apirogênica para infusão intravenosa. É indicado como fonte de calorias incluindo um componente lipídico prontamente utilizável (MCT) e administração de ácidos graxos essenciais como parte de nutrição parenteral total. Contém triglicerídeos de cadeia média, triglicerídeos de cadeia longa (óleo de soja), fosfatídios (lecitina de ovo) e glicerol<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora gestante de alto risco, com história de duas gravidezes químicas e quadro de **trombofilia por mutação do gene da metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)**. Foi indicado o uso do medicamento **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%).

2. Cabe destacar que o medicamento pleiteado **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) **não apresenta indicação em bula**<sup>4</sup> para o quadro relatado da Impetrante – Gestação de alto risco de abortamento associada a trombofilia.

3. Insta mencionar, que após extensa revisão bibliográfica por parte deste Núcleo, não foi encontrado na literatura médica nenhum estudo que embase a utilização do medicamento pleiteado óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) no caso da Impetrante.

4. Urge destacar que segundo a bula do referido medicamento pleiteado, existem dados limitados sobre a segurança da utilização deste medicamento em mulheres grávidas. Dados de toxicidade reprodutiva em animais também são escassos. Sendo, portanto, uma medicação de categoria de risco na gravidez: categoria C<sup>5</sup>.

5. Cabe também informar que o medicamento pleiteado **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) apresenta indicação na literatura médica para utilização em nutrição parenteral, condição clínica diferente

<sup>2</sup> OLIVEIRA, A.L.M.L. Trombofilias maternas hereditárias com e sem tromboembolismo venoso: resultados maternos e neonatais. [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da USP, 2010.

Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5139/tde-25082010-112901/>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento: óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) por Laboratórios B. Braun S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPOFUNDIN>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento: óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) por Laboratórios B. Braun S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPOFUNDIN>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento: óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g, emulsão injetável (Lipofundin<sup>®</sup> MCT/LCT 20%) por Laboratórios B. Braun S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPOFUNDIN>>. Acesso em: 10 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**da apresentada pela Impetrante**, e esta é necessária nos casos em que a alimentação oral normal não é possível, quando a absorção de nutrientes é incompleta, quando a alimentação oral é indesejável e, principalmente, quando as condições mencionadas estão associadas ao estado de desnutrição<sup>4</sup>.

6. O medicamento pleiteado **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin® MCT/LCT 20%) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado, do Município e da União em fornecer tal item.**

7. Cabe destacar que existe **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para a prevenção de eventos tromboembólicos em gestantes com trombofilia<sup>6</sup>, condição clínica apresentada pela Autora e que neste **não há previsão da utilização do medicamento pleiteado óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin® MCT/LCT 20%).

8. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **óleo de soja 10,0g + triglicerídeo de cadeia média 10,0g**, emulsão injetável (Lipofundin® MCT/LCT 20%) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: < [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-23-\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes-republicacao\\_.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-23-_pcdt_trombofilia_gestantes-republicacao_.pdf) >. Acesso em: 10 ago. 2023.