



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0880/2024

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0801013-97.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar de fibras em pó** (Fiber[®]Mais) e ao **suplemento alimentar de Lactobacillus Helveticus e bifidobacterium longum em cápsula** (Probid[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi utilizado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 102835146 - Págs. 2 e 3), emitido em 10 de outubro de 2023, pela médica . Em suma, trata-se de Autor com diagnóstico de **doença diverticular** do intestino grosso sem perfuração ou abscesso, sendo prescrita **fibra alimentar** (Fiber[®]Mais) – 1 colher de sopa ao dia, 260g por mês e **probiótico** (Probid[®]) – 1 cápsula ao dia, 30 cápsulas por mês. Foi descrito “*paciente portador de doença diverticular do cólon sintomático, sem resposta satisfatória com analgesia e mudança de hábitos alimentares, sendo proposto por equipe multidisciplinar (nutrição) as suplementações propostas com boa resposta*”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença diverticular** do cólon é uma condição comum nas sociedades ocidentais desenvolvidas e com crescente incidência em todo o mundo, particularmente na população idosa. Os principais fatores patogênicos conhecidos incluem uma dieta pobre em fibra, alterações da motilidade e da pressão intraluminal do cólon, bem como alterações anatômicas da parede do cólon relacionadas com o avançar da idade. A **doença diverticular** do cólon é uma condição adquirida que se localiza majoritariamente no cólon sigmóide e que se caracteriza estruturalmente pela herniação da mucosa através de defeitos na camada muscular da parede do cólon, geralmente acompanhada de espessamento muscular¹.

¹ SILVA L. M. S. Doença diverticular do cólon no idoso. Trabalho final de mestrado integrado em Medicina (Geriatrics), apresentado á Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra. 2015. Disponível em: <<https://estudogeral.sib.uc.pt/handle/10316/30793>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé, **FiberMais®** é um mix de fibras 100% solúveis (Goma Guar parcialmente hidrolisada e Inulina), que auxiliam no funcionamento do intestino de maneira regular e saudável. Além disso, por conter fibras prebióticas, pode favorecer o crescimento das bactérias boas no intestino, promovendo o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. O consumo deste produto deve ser acompanhado da ingestão de líquidos. Pode ser adicionado a diversas preparações, doces ou salgadas, quentes ou frias, por ser um produto sem sabor. Contém glúten. Cada colher de sopa (aproximadamente 5g de produto) proporciona 4,3g de fibra alimentar. Apresentação: lata de 260g e display com 10 sachês de 5g².
2. 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 diarreia³.
3. Segundo o fabricante Apsen, **Probid®** é um suplemento alimentar probiótico, composto por lactobacillus helveticus R0052 e bifidobacterium longum R0175 em cápsulas, com alegação funcional aprovada para auxiliar na redução de complicações gastrointestinais, dor abdominal, náusea e vômito⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Acerca da prescrição do Mix de fibra alimentar (**FiberMais®**), cabe informar que se trata de suplemento de fibras solúveis o qual **pode estar indicado** para o quadro clínico apresentado pelo Autor (**doença diverticular** - Num. 102835146 - Págs. 2 e 3), com a finalidade de aumentar o aporte diário de fibras. Informa-se que as fibras atuam no aumento da frequência e velocidade do trânsito fecal no intestino, além de amolecer as fezes⁵.
2. Cumpre destacar que a **quantidade diária de fibras alimentares proveniente de produtos nutricionais industrializados** (como pleiteado) a ser utilizada na dieta do Autor deve ser realizada em complementação aos alimentos ingeridos, cujas principais fontes alimentares encontram-se nos cereais integrais, legumes, verduras e frutas⁸, bem como acompanhada de orientações acerca da ingestão hídrica adequada para o alcance dos efeitos desejáveis da fibra alimentar.
3. Participa-se que a **quantidade diária prescrita de FiberMais®** para o Autor (1 colher de sopa ao dia) fornece 4,3 gramas de fibras por porção, não sendo considerada quantidade excessiva, portanto, **ratifica-se o prescrito e pleiteado de 1 lata de 260g por mês de FiberMais®**².
4. Acerca da prescrição do probiótico, informa-se que são microorganismos vivos capazes de alterar a composição ou a atividade metabólica da microbiota intestinal ou modular a resposta imunológica de forma a trazer efeitos benéficos à saúde do indivíduo. Os probióticos estão presentes em alguns alimentos como iogurtes, bebidas probióticas e suplementos. Os principais

² Fibra alimentar solúvel (FiberMais®) por Nestlé Health Science. Disponível em: <<https://www.nestlehealthscience.com.br/marcas/fibermais>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

³ Monteiro, 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. Disponível em: <<https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/7437/1/TCC%20FINAL%20%28JANNYA%20MONTEIRO%29.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁴ APSEN Farmacêutica. Probid®. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/probid/#>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁵ BEYER, P. L. Tratamento médico nutricional para doenças do trato gastrointestinal inferior. p.673-706. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gêneros utilizados nos suplementos e alimentos probióticos são o *lactobacillus* e o *bifidobacterium*, que são membros da microflora intestinal humana⁶.

5. Quanto ao uso do probióticos da marca **Probid**[®], segundo o fabricante, o produto apresenta **alegação funcional para auxiliar na redução de complicações gastrointestinais, dor abdominal, náusea e vômito, gases, diarreia, constipação, estresse e ansiedade**⁴. Nesse contexto, foi descrito para o Autor “... *paciente portador de doença diverticular do cólon sintomático, sem resposta satisfatória com analgesia e mudança de hábitos alimentares*”. **Dessa forma, para amenizar os sintomas apresentados pelo Autor, pode ser viável o uso do probiótico da marca Probid**[®], **na quantidade prescrita e pleiteada de 1 cápsula por dia, 30 cápsulas ao mês.**

6. Enfatiza-se que indivíduos para os quais são prescritos produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, as quais norteiam a necessidade de continuação, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta.

7. Cumpre informar que o suplemento alimentar da marca **Probid**[®] possui registro na ANVISA, enquanto o suplemento de fibra alimentar (**FiberMais**[®]) encontra-se isento da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

8. Ressalta-se que **probióticos e módulo de fibras não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ FURRIE, E. Probiotics and allergy. Proceedings of the Nutrition Society (2005), 64, 465–469. Disponível em: <<https://www.cambridge.org/core/journals/proceedings-of-the-nutrition-society/article/probiotics-and-allergy/6FC6DEA3AF3896C06075D3F2367FF40A> >. Acesso em: 11 mar.2024.