



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0881/2024

Rio de Janeiro, 07 de março de 2024.

Processo nº 0808492-31.2023.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Glicinato férrico 250mg/5ml** (Neutrofer®), ao **suplemento de vitaminas e minerais** (Quelatus® Bari) e ao **suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite** (Whey Protein isolado ou hidrolisado).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico acostado (Num. 95629392 - Págs. 1 a 3), emitido em 27 de novembro de 2023, pela médica em impresso do Hospital Escola de Valença, “*Paciente se encontra em acompanhamento pós operatório de Cirurgia Bariátrica havendo necessidade de uso contínuo das medicações prescritas para se evitar complicações graves como desnutrição com sarcopenia (perda de grande massa muscular) anemia crônica de difícil controle prejudicando a paciente nas atividades laborais como também mal desempenho em realizar atividades de força para construção de massa muscular*”.

2. No planejamento terapêutico, constam as seguintes prescrições que versam sobre a suplementação pós-cirúrgica de uso contínuo (Num. 85480519 - Pág. 3):

- **Suplemento de vitaminas e minerais Quelatus® Bari** - mastigar 2 comprimidos ao dia;
- **Neutrofer flaconete 250mg/5ml (em pó ou líquido) ou Fisiogen Ferro 250mg** – tomar dia sim, dia não por 40 dias;
- **Suplemento alimentar a base de proteína do soro do leite (whey protein isolado ou hidrolisado)** – tomar uma medida cheia diluída em 300 ml de água.

3. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 2000, nutrição enteral designa todo e qualquer “*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*”



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

2. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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 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.
4. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 –



obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m².

2. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade³. O **by-pass gástrico** é a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. O paciente submetido à cirurgia perde de 70% a 80% do excesso de peso inicial. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial⁴.

3. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes – as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte⁵.

DO PLEITO

1. **Glicinato férrico** (Neutrofer®) está indicado nos seguintes casos: - tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; - anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; - anemias das síndromes disabsortivas intestinais; - anemia ferropriva da gravidez e da lactação; - anemia por hemorragias agudas ou crônicas; - nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos⁶

2. **Whey protein** é o nome do produto composto por proteínas solúveis do soro do leite. As frações, ou peptídeos do soro, são constituídas de: beta-lactoglobulina (BLG), alfa-lactoalbumina (ALA), albumina do soro bovino (BSA), imunoglobulinas (Ig's) e glicomacropéptídeos (GMP). Seus benefícios sobre o ganho de massa muscular estão relacionados ao perfil de aminoácidos, principalmente da leucina (um importante desencadeador da síntese protéica), à rápida absorção

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2024.

² FERRAZ, Edmundo Machado *et al.* Tratamento cirúrgico da obesidade mórbida. Rev. Col. Bras. Cir. Vol. 30, Nº 2, Mar / Abr 2003. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/NcGQjW3YFHwMFp97SPGSH/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁴ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁶ Bula do medicamento Glicinato férrico (Neutrofer®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEUTROFER>>. Acesso em: 07 mar 2024



intestinal de seus aminoácidos e peptídeos e à sua ação sobre a liberação de hormônios anabólicos, como a insulina⁷.

3. De acordo com o fabricante Momenta⁸, **Quelatus Bari** é um suplemento de vitaminas e minerais, indicado para complementar dietas irregulares ou deficientes, é constituído por minerais aminoácidos quelatos, que são minerais desenvolvidos especialmente para nutrição humana e com melhor absorção pelo organismo frente aos minerais não quelatados. A suplementação com polivitamínico mineral pode beneficiar indivíduos pós procedimento bariátrico, pois apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. Não contém açúcares. Não contém glúten. Modo de usar: mastigar 2 comprimidos ao dia. Apresentação: caixa com 60 comprimidos mastigáveis.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que pacientes submetidos a **cirurgia bariátrica**, estão sujeitos a quadro de desnutrição proteica ou energético-proteica, seja pela redução da capacidade de ingestão ou absorção de proteínas, ou por questões comportamentais. A elevada restrição calórica leva à perda de massa gorda e de massa magra, sendo importante destacar que a necessidade proteica no período pós cirúrgico imediato torna-se ainda maior, pois há maior catabolismo⁸.

2. De acordo com a **Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica** a recomendação de ingestão de proteínas para pacientes submetidos a cirurgia bariátrica deve ser de 60g a 120g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, sendo relevante dar preferência à ingestão de proteínas de alto valor biológico (proteínas completas, que contém todos os aminoácidos essenciais em quantidade e proporções ideais para atender as necessidades orgânicas)⁹. **Para atingir essa recomendação é necessário fazer uso de suplementos proteicos, sendo usual a suplementação de proteína isolada do soro do leite para auxiliar no alcance das necessidades proteicas diárias.** A alimentação também deve incluir frutas e vegetais, carboidratos e gorduras de boas fontes alimentares¹⁰. Nesse contexto, **o uso de suplemento proteico, como o prescrito para a autora** (whey protein isolado ou hidrolisado), **está indicado** para auxiliar na adequação dos requerimentos proteicos diários.

3. **Quanto ao uso de polivitamínico-mineral** prescrito (Num. 85480519 - Pág. 3), cabe esclarecer que de forma preventiva devem compor o protocolo de atendimento de todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, principalmente daqueles submetidos às técnicas que envolvem algum grau de disabsorção¹¹, como no caso da autora. Adiciona-se que a suplementação de polivitamínico/mineral em pacientes bariátricos, visa prevenção de deficiências de micronutrientes, ocasionadas por má absorção e/ou pela redução da capacidade gástrica de ingestão alimentar, levando à inadequação da ingestão/absorção de micronutrientes¹². Nesse contexto,

⁷ F.K.HARAGUCHII et al. Proteínas do soro do leite: composição, propriedades nutricionais, aplicações no esporte e benefício para a saúde humana. Rev.Nutr. Campinas, 19 (4): 479-488, jul/ago.,2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/m/v19n4/a07v19n4>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁸ Momenta. Quelatus Bari. Disponível em: <https://momentafarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-quelatus-bari.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Suplementação Proteica após a Cirurgia Bariátrica. Disponível em: <https://www.sbcm.org.br/suplementacao-proteica-apos-a-cirurgia-bariatrica/>. Acesso em: 07 mar. 2024.

¹⁰ Sherf Dagan, Shiri et al. Nutritional Recommendations for Adult Bariatric Surgery Patients: Clinical Practice. *Advances in nutrition (Bethesda, Md.)* vol. 8,2 382-394. 15 Mar. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5347111/>. Acesso em: 07 mar. 2024.

¹¹ BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2024.

¹² Allied Health Sciences Section Ad Hoc Nutrition Committee, Aills L, Blankenship J, Buffington C, Furtado M, Parrott J. ASMBS Allied Health Nutritional Guidelines for the Surgical Weight Loss Patient. *Surg Obes Relat Dis.* 2008 Sep-Oct;4(5 Suppl): S73-108. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18490202/>. Acesso em: 07 mar. 2024.



informa-se que **está indicado** o uso de **suplemento alimentar de vitaminas e minerais**, como a opção prescrita e pleiteada (Quelatus Bari).

4. O **suplemento polivitamínico/ mineral** deve atingir de 100 a 200% da dose diária recomendada de ingestão de vitaminas e minerais, conforme o tipo de cirurgia bariátrica realizada, devendo se apresentar inicialmente nas formas mastigáveis ou líquidas, podendo evoluir para a forma sólida, conforme a tolerância¹⁴.

5. Ressalta-se que **em pacientes bariátricos é necessária a utilização de suplementos nutricionais ao longo de toda a vida**, incluindo suplementos de vitaminas, minerais e proteínas. Contudo, **deve haver reavaliação periódica** do estado nutricional e do status de vitaminas e minerais, visando verificar a necessidade da permanência ou alteração da suplementação nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido o período de uso das suplementações nutricionais prescritas**.

6. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹³. Sendo assim o **suplemento alimentar whey protein está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA**.

7. Cumpre informar que o **suplemento vitamínico-mineral** Quelatus Bari, possui registro **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

8. Adiciona-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.

9. Informa-se que **suplementos polivitamínicos/minerais e suplementos alimentares de proteínas, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro.

10. No que tange ao medicamento pleiteado, ressalta-se que pacientes submetidos a **cirurgia bariátrica** podem apresentar deficiência de ferro no pós-operatório. Desse modo, insta mencionar que o medicamento **Glicinato férrico (Neutrofer®)** **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentando pela Autora. - **pós cirurgia bariátrica**

11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o medicamento **Glicinato férrico (Neutrofer®)** **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS, insta mencionar que o **Sulfato Ferroso 40 mg (comprimidos) ou 25 mg /ml Solução Oral** medicamento indicado para **reposição de ferro encontra-se padronizado** no âmbito da atenção básica, configurando alternativa de substituição ao pleito **Glicinato Férrico (Neutrofer®)**.

13. Após análise do médico assistente quanto à possibilidade de uso do medicamento sugerido e alternativa. Para ter acesso a alternativa disponibilizada, a Demandante ou sua

¹³ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 07 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

representante legal deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

14. Ademais, informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 85480514 - Pág. 16 a 18 item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID.5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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