



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1816/2024.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024..

Processo nº 0802516-56.2024.8.19.0052,
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 **Lactobacillus acidophilus com vitaminas e minerais** (Bion®3) e ao insumo **fitas para medição de glicemia**.

I – RELATÓRIO

De acordo com documento médico em formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, datado de 07 de março de 2024 e emitido pelo médico , compatível com os pleitos e o suficiente para elaboração do presente Parecer. A Autora, 65 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo II** e **hipercolesterolemia**. Dependente do uso diário de insulina com quadro crônico agravado, afetando a visão e com comprometimento dos órgãos (Num. 113244463 - Págs. 8 e 9). Consta relato do médico assistente, que o não uso dos medicamentos, podem agravar o quadro da Autora. Assim, foram prescritos:

- Glucerna® – suplemento alimentar – 3x dia;
- **Bion 3® (complexo B)** – 60 comprimidos;;
- Vitamina D – 1 por semana;
- **Fitas para medição de glicemia** – 5x dia (3 caixas/mês – 150 unidades).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

2. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.



4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

5. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 22 mai. 2024



lipídeos, a dislipidemia é classificada como: **hipercolesterolemia** isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

DO PLEITO

1. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea³.
2. O **Lactobacillus acidophilus com vitaminas e minerais** (Bion®3) é um complemento alimentar único que associa, em apenas um tablete, 12 vitaminas, 8 minerais e 1 espécie de probiótico, contribuindo para a manutenção e melhora da saúde de múltiplas formas: Promove o equilíbrio da flora intestinal, ajuda a reforçar as defesas do organismo, contribui para uma vida saudável e ativa⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o fornecimento do insumo **fitas para medição de glicemia, está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 2** (Num. 113244463 - Págs. 8 e 9)
2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:
 - 2.1. o insumos **fitas reagentes está padronizado** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - 2.1.1. Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
3. Em relação ao suplemento alimentar de **Lactobacillus acidophilus com vitaminas e minerais** (Bion® 3), informa-se que não possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (**diabetes mellitus tipo 2 e hipercolesterolemia**).
4. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, que atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ da referida doença, incluindo o seguinte tratamento não medicamentoso: modificação de hábitos de vida, como perda de peso é fundamental em indivíduos com DM2 e com pré-DM2. Uma perda de 3% a 7% de peso melhora a glicemia e outros fatores de risco cardiovasculares, e uma perda sustentada maior que 10% do peso pode levar a benefícios maiores como diminuição da progressão da doença com possível remissão do DM2, além de diminuir desfechos cardiovasculares e mortalidade. Para indivíduos com excesso de peso ou obesidade, é

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁴ Bion® 3. Disponível em: <https://www.bion3.com/pt_BR/iniciativa/produtos/bion3.html>. Acesso em: 21 mai. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendada uma redução de ao menos 5% do peso. Além de atividade física, cessação de tabagismo, autocuidado e redução do estresse. **Não consta a indicação de suplementos alimentares de vitaminas e minerais com probiótico para o tratamento da referida doença.**

5. Salienta-se que o suplemento alimentar e insumo pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Ressalta-se que suplemento alimentar (Bion®3) **não integra nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de Araruama e do estado do Rio de Janeiro.

7. Quanto à solicitação autoral (Num. 113244462 - Págs. 4 e 5, item “*VIII – DO PEDIDO*”, subitem “3”) referente ao fornecimento de “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

ERIKA OLIVEIRA NIZZO
Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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