



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4475/2024

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo nº 0835088-21.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

A presente ação se refere à solicitação dos medicamentos **escitalopram 20 mg/ml**, **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinalax[®]); do suplemento alimentar *Bacillus clausii* (**enterogermina**[®]) e da dieta enteral **Fresubin[®] Original**; e do insumo **fraldas descartáveis geriátricas** (Num. 141650025 - Págs. 4 e 5).

Trata-se de Autora, de 28 anos de idade (carteira de identidade - Num. 141650026 - Pág. 2), portadora da **Síndrome de Gorling Goltz**, apresentando distrofia óssea (cadeirante), múltiplos carcinomas basocelulares, agenesia renal, **hexa neurogênica** com necessidade de uso crônico de sonda vesical de demora, agenesia de globo ocular, lábio leporino abordado cirurgicamente aos 10 anos, além de **agressividade**. Apresentou múltiplas internações por infecções urinárias e fecalomas. Possui **gastrostomia** desde os 10 anos, **magreza acentuada** (Peso 15,5kg - 115 cm -> IMC 11,72). Apresenta dependência completa de cuidados, e necessita de nutrição adequada e do uso dos medicamentos e insumo: cefalexina 500 mg (risco de infecção urinária), escitalopram 20 mg/ml (risco de agitação), enterogermina - 30 flaconetes no mês (risco de constipação / fecaloma); macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalax[®]) 30 sachês por mês (risco de constipação / fecaloma); supositório de glicerina, simeticona 75mg/mL (Luftal[®]) (risco de dor abdominal/gases); dietas sugeridas: Nutrison fiber[®] 1.0 (Danone)/Trophic 1,0 (Pro Diet)/Fresubin original 1.0 (Fresenius)/Nutricomp Standard (1,0)/Fresubin Fibre (Fresenius). De preferência, Fresubin Original 1.0 (Fresenius) - Quantidade: 0,5 litro/dia - 15 litros/mês e fraldas descartáveis geriátricas – tamanho P (Num. 141650027 - Pág. 13).

Informa-se que o medicamento pleiteado **macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio** (Muvinalax[®]) está indicado o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais.

Quanto ao medicamento pleiteado **escitalopram 20 mg/ml**, não possui indicação em bula¹ para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso *off-label*.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar

¹ Bula do medicamento oxalato de escitalopram por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1302921?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>. Acesso em: 30 out. 2024.



o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **escitalopram**, para quadro clínico de agitação.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O medicamento **escitalopram** **não foi avaliado** pela Conitec para o tratamento do quadro clínico em tela.

Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação do medicamento **escitalopram**, no quadro clínico de agitação.

Ainda que alguns antidepressivos, como os inibidores seletivos da recaptura de serotonina (classe do escitalopram), possam aumentar a atividade serotoninérgica no SNC, esses fármacos não são comumente sugeridos para o tratamento da agressividade aumentada. No entanto, quando um medicamento antidepressivo é necessário, como no caso do tratamento da depressão, e uma intervenção antiagressiva é também útil, um ISRS é claramente uma opção mais viável do que um antidepressivo que aumenta a atividade noradrenérgica ou dopaminérgica, que poderia causar o efeito oposto, levando a maior impulsividade e comportamento agressivo⁴.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Escitalopram 20 mg/ml e macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio (Muvinalx®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em alternativa ao pleito, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo **padronizou**, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos (REMUME- São Gonçalo), os seguintes medicamentos: óleo mineral 100mL (solução) e glicerina supositório, este último a autora já faz uso.

Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo a representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f> >. Acesso em: 30 out. 2024.

³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 30 out. 2024.

⁴ Schmidt, P.A. Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Artigos • Braz. J. Psychiatry 31 (suppl 2); Out 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jrbp/a/7MFkZq9NXrjVqNsJymKqZPc/>>. Acesso em: 30 out. 2024.



Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A respeito do suplemento alimentar *Bacillus clausii* (**enterogermina**®), informa-se que de acordo com o fabricante, se trata de suplemento à base de bactérias probióticas encapsuladas (esporos) que permitem a chegada segura até o intestino, onde reestabelecem e equilibram a microbiota intestinal, contribuindo para a saúde gastrointestinal⁵.

De acordo com a literatura consultada, **o uso de probióticos para tratamento de constipação pode ter algum benefício**, foram estudados especialmente o uso das cepas *bifidobacterium lactis* e *bifidobacterium longum*⁶.

Dessa forma, o uso de *Bacillus clausii* (**enterogermina**®) **pode estar indicado** para auxiliar no tratamento do quadro de **constipação crônica** apresentado pela Autora.

Conforme a **RDC 240/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (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 enteral⁷. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação⁸.

Nesse contexto, *Bacillus clausii* (**enterogermina**®) possui obrigatoriedade de registro pela ANVISA, porém, em consulta, foi verificado que ele estaria com o registro vencido em agosto de 2024.

Salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Ressalta-se que **suplementos alimentares contendo probióticos não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

A respeito da dieta enteral **Fresubin**® Original, de acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias⁹.

⁵ Enterogermina. Disponível em <<https://www.enterogermina.com/pt-br/produto/enterogermina-adulto>>. Acesso em: 30 de out.2024.

⁶ NIH. Probiotics: usefulness and safety. Disponível em <<https://www.nccih.nih.gov/health/probiotics-usefulness-and-safety>>. Acesso em: 30 de out.2024.

⁷ 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: 30 out. 2024.

⁸ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 30 out. 2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: <https://www.braspen.org/_files/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 30 de out.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A respeito do **estado nutricional** da autora, os dados antropométricos acostados (peso:15,5kg, altura:1,15m, IMC:11,72kg/m²) indicam **magreza grau III**, segundo o índice de massa corporal (IMC) para adultos¹⁰.

Nesse contexto, **ratifica-se que está indicado o uso de dieta enteral industrializada.**

A título de elucidação, quanto à dieta enteral prescrita e pleiteada, informa-se que:

- **Fresubin® Original** (500ml/dia) – fórmula padrão para uso enteral normocalórica e normoproteica, fornece 500 kcal e 38g de proteína em 500ml. Forma de apresentação em EasyBag de 500ml e 1L, que permite administração por sistema aberto ou fechado¹¹.

Ressalta-se que tal quantitativo representa 32 kcal/kg de peso/dia e 2,4g de proteína/kg de peso/dia (peso da autora:15,5kg), indicando dieta hipercalórica e hiperproteica, sendo compatível com a necessidade nutricional atual da Autora¹⁰.

Destaca-se que indivíduos em **terapia nutricional enteral** necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

Ressalta-se que **não foi especificada a técnica** (*bolus*, gravitacional ou bomba infusora) **e os insumos necessários** (seringa, equipo, frasco plástico) **para a administração da dieta enteral**. Contudo, salienta-se que pacientes em domicílio em uso de **sonda de gastrostomia** o método de administração predominante é em ***bolus com o uso de seringa, sendo necessária a utilização de opções de dietas enterais com embalagens em sistema aberto (Tetra Pak ou Tetra Square ou em pó para reconstituição)***¹².

Cumprir informar que **Fresubin® Original possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-se que **dietas enterais não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se ainda que o insumo **fraldas descartáveis geriátricas** **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 141650027 - Pág. 13).

No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

Destaca-se ainda que o insumo requerido se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

¹⁰ BRASIL. Manual de terapia nutricional na atenção especializada hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [recurso eletrônico]/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_terapia_nutricional_atencao_especializada.pdf>. Acesso em: 30 de out.2024.

¹¹ Fresenius Kabi. Fresubin® Original. Disponível em <<https://www.fresubin.com/br/sites/default/files/2022-06/FichaTecnicaFresubinOriginal.pdf>>. Acesso em: 30 de out.2024.

¹² Nestlé Health Science. Manual de Orientação Nutricional Enteral em Domicílio. Disponível em:

<https://www.nestlehealthscience.com.br/sites/default/files/2021-02/Orientacao_Nutricional_Enteral_em_Domicilio_Manual_22.07_AF.pdf>.

Acesso em: 30 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
MAT. 3151705-5
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6