



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5172/2024**

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0802886-35.2024.8.19.0052  
ajuizado por [redigido]

**Em atenção à solicitação de emissão de parecer técnico**, este Núcleo analisou as peças processuais e consta em impresso de laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/inssumos da defensoria pública (Num. 116043919 - Págs. 16 a 17), emitido em 09 de abril de 2024, pelo médico [redigido]. Relatando que o autor, 42 anos de idade (DN: 15/03/1982- carteira de identidade- Num. 116043919 – Pág.3) apresenta quadro de **retocolite ulcerativa em estado grave** (CID 10 K 51.3 – retossigmoidite ulcerativa (crônica), com prescrição de uso de fármacos: **mesalazina** (Mesacol®); **tartarato de brimonidina + maleato de Timolol** (Britens®); **hemitartarato de zolpidem** (Stilnox®); e suplemento alimentar **Isofort® Plant – Vitafor**, 1 vez ao dia, totalizando 2 latas por mês.

Salienta-se que a **retocolite ulcerativa** (RCU), quadro clínico que acomete o Autor, é uma doença inflamatória intestinal (DII) que pode afetar o estado nutricional, podendo resultar da redução da ingestão alimentar, aumento dos requerimentos nutricionais, aumento das perdas gastrointestinais de nutrientes, ou de possível interação droga-nutriente. A gravidade da desnutrição na DII é influenciada pela atividade, duração e extensão da doença, e principalmente pela intensidade da resposta inflamatória que impulsiona o catabolismo e leva à perda de apetite, condições essas que são exacerbadas quando a doença está em atividade<sup>1</sup>.

Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)<sup>2</sup>.

Nesse contexto, destaca-se que em laudo médico acostado (Num. 116043919 - Págs. 16 a 17) não foi informado o atual **estado nutricional** do Autor, seus **dados antropométricos** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados), tampouco, a **sua rotina alimentar** (alimentos *in natura* prescritos para serem ingeridos diariamente, com quantidades e horários especificados).

Quanto ao **suplemento alimentar** pleiteado **Isofort® Plant**, cumpre informar que se trata de suplemento alimentar composto por um blend de alta concentração proteica, sendo produzido à base de proteínas vegetais: **proteína isolada de ervilha** e **proteína de arroz**, produto vegano, alternativo para compor o consumo diário proteico de pessoas veganas, vegetarianas e para quem possui restrições ao consumo de leite<sup>3</sup>

<sup>1</sup> S.C. Bischoff, P. Bager, J. Escher et al. ESPEN guideline on Clinical Nutrition in inflammatory bowel disease. Clinical Nutrition 42 (2023) 352e379. Disponível em: <[https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN\\_guideline\\_on\\_Clinical\\_nutrition\\_in\\_inflammatory\\_bowel\\_disease.pdf](https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_guideline_on_Clinical_nutrition_in_inflammatory_bowel_disease.pdf)>. Acesso em: 10 dez. 2024.

<sup>2</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>3</sup>Vitafor. ISOFORT® PLANT. Disponível em: <<https://www.vitafor.com.br/isofort-plant---450g-baunilha---vitafor/p>>. Acesso em: 10 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que para a realização de inferência mais segura e minuciosa por este Núcleo a respeito da adequação da quantidade prescrita de suplemento alimentar, seriam necessárias informações sobre o **plano alimentar** do Autor (orientação quanto aos alimentos e suas quantidades recomendadas para serem consumidas ao longo de um dia) e seus **dados antropométricos** atuais (peso e altura).

Informa-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, não foi estabelecido o período da intervenção nutricional.

Mediante o exposto, **para inferências seguras sobre o uso e adequação quantitativa de suplementos nutricionais para o Autor**, são necessárias informações adicionais, a saber:

- i) dados antropométricos atualizados do Autor (peso e estatura), para cálculo do índice de massa corporal (IMC) e avaliação do seu estado nutricional;
- ii) o plano alimentar detalhado (contendo a quantidade de cada alimento prescrito em medidas caseiras e horários) e/ou o consumo alimentar detalhado (com a relação da quantidade de cada alimento consumida em medidas caseiras e refeições realizadas em um dia habitual) e aceitação;
- iii) delimitação do período de uso do complemento alimentar prescrito.

Informa-se que o suplemento nutricional **Isofort® Plant, é dispensado da obrigatoriedade de registro** para comercialização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>4</sup>, de acordo com RDC 27/2010.

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

Com relação aos medicamentos pleiteados, informa-se que o **mesalazina** (Mesacol®) está indicado no tratamento da condição clínica descrita para o Autor. Por outro lado, o laudo médico foi falso em trazer comorbidades que justifiquem o uso dos medicamentos **tartarato de brimonidina + maleato de Timolol** (Britens®) e **hemitartarato de zolpidem** (Stilnox®) no esquema terapêutico em tela.

**Mesalazina**, nas doses de 400mg e 500mg (comprimido) e 250mg e 1000mg (supositório), pertence ao **Grupo 2<sup>5</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da retocolite ulcerativa** (Portaria Conjunta nº 9, de 12 de setembro de 2024<sup>6</sup>).

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 27, de 6 de agosto de 2010 (Publicado em DOU nº 244, de 22 de dezembro de 2009). Disponível em:

< [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027\\_06\\_08\\_2010.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html) >. Acesso em: 10 dez. 2024.

<sup>5</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 9, de 12 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Retocolite Ulcerativa. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pctd-de-retocolite-ulcerativa> >. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte autora para o recebimento do medicamento **mesalazina**, fornecido no âmbito do CEAF para o manejo da retocolite ulcerativa.

Por outro lado a associação fixa tartarato de brimonidina + maleato de Timolol (Britens<sup>®</sup>), bem como **hemitartarato de zolpidem** (Stilnox<sup>®</sup>), não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cabe informar que os medicamentos **tartarato de brimonidina 2mg/mL** (solução oftálmica) e **maleato de Timolol 0,5%** (solução oftálmica) pertencem ao **Grupo 2** de financiamento do CEAF, fornecidos pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Glaucoma (Portaria Conjunta nº 28, de 6 de dezembro de 2023<sup>7</sup>).

Caso autorizado pelo médico, e perfazendo os critérios de inclusão dos PCDTs supramencionados para o uso de **mesalazina** (comprimido ou supositório) e de **tartarato de brimonidina 2mg/mL** (solução oftálmica) e **maleato de Timolol 0,5%** (solução oftálmica), o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sítio na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio, Tel.: (22) 2645-5593, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública à (Num. 116043918 - Págs. 4 e 5, item “DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...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 provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 28, de 6 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-no-28-pcdt-do-glaucoma.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**  
Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID. 31039162

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