



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5508/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0000547-28.2022.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de ação com pleito dos medicamentos **pancreatina 25000** (Creon®), **esomeprazol 40mg** (Nexium®), **hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína** (Droxaine®) e **cloreto de potássio 600mg** (Slow- K®); dos suplementos alimentares de vitaminas e minerais **Centrum Homem**, **aspartato de arginina + ácido ascórbico** (Targifor C), do suplemento alimentar à base de aminoácidos livres (**Neoforte**®), do probiótico **lactobacillus acidophilus LA-5**® + **bifidobacterium lactis BB-12**® (Bidrilac®), controle periódico com exame de sangue e inclusão do medicamento **desloratadina 5mg** (Esalerg®) e do **probióticos Lactobacillus acidophilus NCFM**®, **Lactobacillus paracasei Lpc-37**™, **Bifidobacterium lactis Bi-04**™, **Bifidobacterium lactis Bi-07**™, **Bifidobacterium bifidum Bb-02** (20 BI).

Acostado às folhas 695 a 696 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2694/2024**, emitido em 16 de julho de 2024, no qual foram levantados importantes aspectos relativos ao pleito a serem esclarecidos. Ressalta-se que não foram acostados aos autos documento de identificação do Autor (carteira de identidade ou certidão de nascimento). Em documento médico mais recentemente acostado (fl. 595), emitido em 24 de janeiro de 2024, não consta nova prescrição, de forma que permanece lapso temporal com relação a última prescrição dos itens pleiteados (fls. 354 e 355), emitidos em 18 de maio de 2023.

Às folhas 761 a 762 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3929/2024**, emitido em 23 de setembro de 2024, no qual foi solicitado novo laudo médico referente aos medicamentos inicialmente pleiteados, visto que não havia menção aos referidos medicamentos no documento médico acostado.

Em documentos médicos acostados (fls. 723 a 728; fls. 729 e 730 e fls. 811 a 814), nos informam que o Autor, apresenta quadro de **alergia alimentar grave** e foram respondidos os questionamentos feitos em Parecer Técnico supracitado. Consta prescrito **desloratadina 5mg** (Esalerg®), **esomeprazol 40mg** (Nexium®), **pancreatina 25000** (Creon®), **cloreto de potássio 600mg** (Slow- K®), **aspartato de arginina + ácido ascórbico** (Targifor C), **probióticos Lactobacillus acidophilus NCFM**®, **Lactobacillus paracasei Lpc-37**™, **Bifidobacterium lactis Bi-04**™, **Bifidobacterium lactis Bi-07**™, **Bifidobacterium bifidum Bb-02** (20 BI) e **Centrum Homem**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K92.8 - Outras doenças especificadas do aparelho digestivo**.

No que concerne à indicação dos medicamentos **desloratadina 5mg** (Esalerg®), **esomeprazol 40mg** (Nexium®), **pancreatina 25000** (Creon®), **hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína** (Droxaine®), **cloreto de potássio 600mg** (Slow- K®), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as respectivas bulas.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **desloratadina 5mg** (Esalerg[®]), **esomeprazol 40mg** (Nexium[®]), **pancreatina 25000** (Creon[®]), **hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína** (Droxaine[®]), **cloreto de potássio 600mg** (Slow- K[®]) sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.

Cabe acrescentar que, atualmente, não há evidências robustas que sustentem o uso de desloratadina especificamente para o tratamento de alergias alimentares. A desloratadina é um anti-histamínico de segunda geração, amplamente estudado e utilizado no tratamento de condições alérgicas como a rinite alérgica e a urticária crônica idiopática^{1,2,3}.

No que se refere a sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Esomeprazol 40mg** (Nexium[®]), **hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína** (Droxaine[®]) e **cloreto de potássio 600mg** (Slow- K[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Desloratadina 5mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito no âmbito da **atenção básica**^{4,5}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Pancreatina 25000 UI** (Creon[®]) pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁶, é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Insuficiência Pancreática Exócrina e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística*, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF.

Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

¹ Agrawal DK. Pharmacology and clinical efficacy of desloratadine as an anti-allergic and anti-inflammatory drug. Expert Opin Investig Drugs. 2001 Mar;10(3):547-60. doi: 10.1517/13543784.10.3.547. PMID: 11424898.

² Canonica GW, Tarantini F, Compalati E, Penagos M. Efficacy of desloratadine in the treatment of allergic rhinitis: a meta-analysis of randomized, double-blind, controlled trials. Allergy. 2007 Apr;62(4):359-66. doi: 10.1111/j.1398-9995.2006.01277.x. PMID: 17362245.

³ Berger WE. The safety and efficacy of desloratadine for the management of allergic disease. Drug Saf. 2005;28(12):1101-18. doi: 10.2165/00002018-200528120-00005. PMID: 16329713.

⁴ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁵ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁶ **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando as informações prestadas no documento médico, elucida-se que a dispensação do medicamento **Pancreatina 25000 UI** pela SES/RJ, **não está autorizada** para o quadro clínico declarado para o Autor, a saber: ***K92.8 - Outras doenças especificadas do aparelho digestivo e alergia alimentar grave, inviabilizando que o Autor receba o medicamento por via administrativa.***

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Rio Bonito:

- Omeprazol 20mg em alternativa ao **Esomeprazol 40mg** (Nexium®);
- Hidróxido de alumínio 37mg + hidróxido de magnésio 35,6mg em alternativa ao **hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína** (Droxaine®).

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo o Autor dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto aos produtos nutricionais pleiteados, nos pareceres supramencionados foram feitos os seguintes questionamentos para que Núcleo pudesse inferir com segurança quanto a indicação de uso dos mesmos, se fazendo necessário as seguintes informações: **i)** descrição do quadro clínico atual do Autor; **ii)** relação dos alimentos alergênicos identificados e excluídos da sua alimentação, mediante a realização de exames complementares (teste cutâneo de hipersensibilidade imediata ou IgE específica no sangue) ou a descrição da relação dos alimentos que quando ingeridos causam reações alergênicas imediatas ou tardias (história alimentar associada à sintomatologia de alergia alimentar); **iii)** dados antropométricos atuais (peso e altura); **iv)** histórico de uso de fórmulas especializadas para alergia alimentar; **v)** fórmula alimentar especializada/suplemento alimentar atualmente em uso, caso permaneça a necessidade, e quantidade diária e mensal prescrita; **vi)** periodicidade das reavaliações clínicas e previsão do período de uso do produto nutricional prescrito, feitos em pareceres anteriores.

Em relação quadro clínico atual do Autor (**item i**), foi informado em documento médico (fl. 729), que o mesmo apresenta “*alergia alimentar grave, reação ao leite de vaca e a diversas proteínas de origem animal*, contudo não foram descritos os alimentos responsáveis por desencadear o processo alérgico no Autor, e nem a sintomatologia causada pela ingestão dos mesmos (**item ii**), enfatiza-se que ausência destas informações nos impossibilita de inferir com segurança acerca da imprescindibilidade de uso da fórmula prescrita.

Quanto ao estado nutricional do Autor, em relação aos dados antropométricos informados (peso: 75kg e altura: 1,80m e IMC: 23,14kg/m²), não foi possível aplicar o IMC ao ponto de corte adequado (adultos ou idosos) conforme preconiza a Organização Mundial da Saúde, convém destacar que nos autos processuais não consta documento de identificação do Autor (carteira de identidade ou certidão de nascimento), inviabilizando a definição da sua idade atual⁷.

Destaca-se que foi informado que o Autor já fez uso de Neo® Advance, Neoforte®, atualmente faz uso **Novamil Rice**, 2 latas por mês, 8 medidas dia (**itens iv e v**). A esse respeito cumpre esclarecer que a fórmula prescrita e pleiteada é uma fórmula infantil para lactentes

⁷ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e de seguimento lactentes e/ou crianças de primeira infância, destinada a necessidades dietoterápicas específicas com restrição de lactose à base de proteína hidrolisada de arroz. Indicada de 0 a 36 meses.

Neste contexto, em atualização do pleito, informa-se que segundo a Biolab Farmacêutica, empresa que realizava a comercialização do produto fabricado pela UP internacional no Brasil, **houve descontinuação da importação** da fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**)⁸. Dessa forma, sugere-se **reavaliação da conduta terapêutica adotada**.

Para maiores de 2 anos de idade que necessitam excluir leite e derivados da alimentação, **podem-se utilizar bebidas vegetais preferencialmente enriquecidas com cálcio e sem adição de açúcar**, a fim de auxiliar na adequação do consumo de cálcio e por questões sensoriais e culturais⁹. Dentre as opções de **bebidas vegetais**, existem as bebidas à base de cereais (arroz, aveia e quinoa), leguminosas (soja, amendoim), oleaginosas (amêndoas, castanha de caju, castanha do Pará, avelã e coco) e sementes (gergelim). Dentre essas opções, as que naturalmente contêm mais cálcio são as de gergelim e amêndoas¹⁰. Importante ressaltar que, deve-se incentivar também o consumo de outras fontes alimentares ricas em cálcio como vegetais verde escuros (brócolis, couve, rúcula e agrião), gergelim, linhaça, chia, amêndoas, feijão-branco e tofu (queijo de soja)¹¹.

Adiciona-se que a recomendação diária de ingestão de leite e/ ou substitutos é de cerca de 600ml/dia, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio¹². Nesse contexto, ressalta-se que uma alimentação saudável deve contemplar todos os grupos alimentares de forma equilibrada (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, carnes e ovos, leite e derivados, castanhas)¹³.

Por fim, foi informado que o Autor é reavaliado a cada 2 meses, com revisão do Novamil® Rice em 6 meses (**item vi**). Reitera-se a necessidade **reavaliação da conduta terapêutica adotada, visto que a fórmula infantil foi descontinuada**, foi recomendado que os consumidores busquem orientação de produtos substitutos adequados para alimentação de crianças junto ao médico prescritor¹⁴.

Quanto a prescrição dos suplementos alimentares de vitaminas e minerais **Centrum Homem, aspartato de arginina + ácido ascórbico** (Targifor C), bem como os **probióticos Lactobacillus acidophilus NCFM®, Lactobacillus paracasei Lpc-37™, Bifidobacterium lactis Bi-04™, Bifidobacterium lactis Bi-07™, Bifidobacterium bifidum Bb-02 (20 BI)**, em documentos médicos acostados não foi descrito quadro clínico que justifique o uso. Caso ainda sejam necessários no plano terapêutico do Autor, sugere-se a emissão de novo documento médico com a justificativa de uso de cada um destes produtos nutricionais prescritos.

⁸ Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: < <https://www.biolabfarma.com.br/produto/novamil-rice/> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹ Caderno de referência sobre alimentação escolar para estudantes com necessidades alimentares especiais. Programa Nacional de Alimentação Escolar. Brasília: FNDE, 2016. Disponível em: < <https://www.fnde.gov.br/index.php/component/k2/itemlist/category/333?start=20> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁰ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Leites e queijos veganos. Disponível em: < <https://svb.org.br/images/livros/leites-queijos-vegetais.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹¹ Sociedade Vegetariana Brasileira (SVB). Alimentação vegetariana para crianças e adolescentes – Guia alimentar para a família. Organizadoras: Thaís Santos Navolar e Aline Vieira. 2020. Disponível em: < https://svb.org.br/images/SVB-guia-infantil_2020-web.pdf >. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf >. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < <http://www4.planalto.gov.br/consea/publicacoes/alimentacao-adequada-e-saudavel/guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014/8-guia-alimentar-para-a-populacao-brasileira-2014.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁴ Biolab farmacêutica. Novamil® Rice. Disponível em: < <https://www.biolabfarma.com.br/produto/novamil-rice/> >. Acesso em 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Participa-se que a fórmula infantil à base de proteína hidrolisada de arroz (**Novamil® Rice**) **não integra** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito no 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

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN 4 13100115
ID. 5076678-3

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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