



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5724/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0863659-42.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de demanda que visa o manejo do quadro clínico do Autor, que possui diagnóstico de **Doença de Cushing**, submetido a cirurgia trasesfenoidal duas vezes, em remissão no momento. Apresenta **obesidade grave** secundária a **Doença de graves**, submetido à cirurgia bariátrica em 2023, **diabetes mellitus grave** (CID10- E10.2), **nefropatia diabética**, **osteoporose grave**, **fratura da coluna lombar**, **dor crônica**, **coronariopatia**, **dislipidemia grave**, **hipertensão arterial persistente**, **hipotireoidismo**, **cirrose hepática**, **neuropatia diabética**, **parestesia**, **disestesia grave em pés e pernas**, **apneia do sono grave**, **depressão**, **compulsão alimentar** e **angina estável** (Num. 161021066 - Pág. 1), com pleito de **topiramato 25mg**, **pregabalina 75mg**, **dapaglifozina 10mg**, **vitamina B12 1000mcg** (Dozemast®), **Polivitamínico Centrum**, **Bariatric Fusion**, **Complexo B**, **Ômega 3** e **Whey Protein Isolado** (Num. 161021064 - Págs. 5, 6 e 17).

A **Doença de Graves** (DG) ocorre devido ao surgimento de autoanticorpos que simulam o hormônio estimulante da tireoide (TSH), causando uma hiperprodução dos hormônios tireoidianos: triiodotironina (T3) e tiroxina (T4). A doença é mais frequente no sexo feminino e a idade mais acometida é entre 30 a 50 anos. Os sintomas estão relacionados à idade de acometimento. Os pacientes mais jovens apresentam sintomas como ansiedade, tremores, palpitações e hiperatividade. Já os idosos tendem a manifestar descompensações cardiovasculares, como fibrilação atrial, insuficiência cardíaca congestiva e angina, além de perda de peso. Ademais, existem outras manifestações extratireoidianas que podem estar presentes na DG, incluindo oftalmopatia de Graves, dermopatia da tireoide e acropaquia¹.

O hipertireoidismo tendo como causa a **doença de Graves** é caracterizado imunologicamente por infiltração linfocitária da glândula tiroide e por ativação do sistema imune com elevação dos linfócitos T circulantes, aparecimento de autoanticorpos que se ligam ao receptor do TSH (TRAb) e estimulam o crescimento e a função glândula. O hipertireoidismo estimula o apetite por longo período, talvez irreversivelmente, resultando em ganho de peso. Entretanto, a prevalência de **hipotireoidismo** durante o tratamento é de 42% a 67%, e esses pacientes também estão sujeitos a ganho de peso, do mesmo modo que pacientes com hipotireoidismo primário².

Destaca-se que 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

¹ UCHÔA, J. P. M. Et al. Doença de graves – aspectos epidemiológicos, fisiopatológicos e manejo terapêutico. Brazilian Journal of Development ISSN: 2525-8761. may., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/47588/pdf/119033>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² Scielo. MORETTO, R. L. Et al. Avaliação do peso corporal em pacientes com doença de Graves durante o tratamento com metimazol. Arq Bras Endocrinol Metab 56 (6). Ago. 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/VFXZD3FmJF9JBnPQz5MgJKd/>>. Acesso em: 30 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 aporte³.

Em análise aos itens pleiteados, quanto ao uso de **polivitamínico-mineral**, reitera-se 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 disabsorção. 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 micronutrientes⁴.

Diante do exposto, esclarece-se que os **suplementos de vitaminas e minerais** prescritos e pleiteados, incluindo os da linha **Centrum**⁵ e o **Bariatric Fusion**^{®6} (prescrito em cápsulas, mas disponível apenas em pastilhas mastigáveis), apresentam diferenças significativas nas dosagens, sendo usual a utilização de um ou outro. O **Bariatric Fusion**[®], em particular, contém doses mais elevadas de vitaminas e minerais, com os minerais em forma quelada, que facilita a absorção. Ademais, o **complexo B** já integra a composição dos polivitamínicos mencionados.

Salienta-se que a necessidade proteica após a cirurgia pode variar de 60-90g/dia ou 1,0-1,5g/kg de peso ideal/dia, dependendo do tipo de cirurgia realizada. No pós-operatório, a inserção de suplementos fonte de proteínas de alto valor biológico, pode prevenir a perda de massa magra. Nesse contexto, em pacientes bariátricos **pode estar indicado o uso do tipo de suplemento proteico prescrito, Whey Protein Isolado** (Num. 161021066 - Pág. 1 e 2), **para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários**³. Adicionalmente, informa-se que a quantidade total de proteínas deve ser calculada individualmente, levando-se em consideração o quadro de nefropatia diabética mencionado, de modo a preservar a função renal do Autor.

Em relação ao suplemento alimentar de **Ômega 3**, é necessário esclarecer a finalidade de sua utilização. Ressalta-se, ainda, que nos documentos médicos anexados não foram especificadas as dosagens de ácidos graxos poli-insaturados ômega 3 (EPA + DHA) por cápsula.

Enfatiza-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 período de uso das suplementações nutricionais prescritas**.

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 enteral. Sendo assim os suplementos alimentares prescritos e

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Nutrição. Disponível em:

< <https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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: 30 dez. 2024.

⁵ Empresa do grupo HALEON. Centrum. Disponível em: < <https://www.centrum.com.br/produtos/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ Bariatric Fusion[®]. Disponível em: < <https://www.bariatricfusion.com.br/produtos/bariatric-fusion-plus-sabor-laranja/>>. Acesso em: 30 dez.2024.



pleiteados **estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.**

Informa-se que **suplementos nutricionais**, como as opções prescritas, **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto aos medicamentos **pregabalina 75mg e vitamina B12 1000mcg** comprimido sublingual (Dozemast®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que se refere ao pleito **topiramato 25mg**, informa-se que este medicamento **não possui indicação** que conste em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor. Sua indicação, nesse caso, é para 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 o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁷.

Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

O **topiramato** é um fármaco anticonvulsivante que **auxilia na perda de peso**. Apesar de não ser conhecido o mecanismo exato de sua ação no manejo da perda de peso, acredita-se que o Topiramato possa diminuir o apetite e aumentar a sensação de saciedade através de vários mecanismos, incluindo efeitos sobre receptores GABA, receptores excitatórios de glutamato ou anidrase carbônica^{8,9}.

Diante o exposto, **informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso do topiramato para o quadro clínico do Autor.**

Considerando o quadro clínico descrito no documento médico (CID E10.2 - diabetes mellitus insulino dependente), destaca-se que a insulino dependência pode ocorrer em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, bem como em casos de diabetes mellitus tipo 2 em estágios avançados. No entanto, conforme especificado na bula da **dapagliflozina**¹⁰, o medicamento é indicado para diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca crônica e doença renal crônica, não sendo recomendado para o manejo de diabetes mellitus tipo 1.

Diante disso, solicita-se esclarecimentos adicionais quanto à classificação específica do diabetes mellitus no caso em questão, com indicação de critérios diagnósticos que fundamentem a prescrição da **dapagliflozina**.

⁷ 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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸ Conselho Regional de Farmácia do Paraná – CRF PR. O uso off label de medicamentos para obesidade. Boletim do Centro de Informação sobre medicamentos. EDIÇÃO Nº 02 - ANO XV – 2018. Disponível em: <<https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/33657/CeW0qho1ZWuSJg2f4Ioml1hrF99F2Etv.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹ ZANELLA, M.T. Eficácia e segurança do topiramato na perda de peso: uma meta-análise de estudos randomizados controlados. ESTUDO COMENTADO TOPIRAMATO I. Disponível em: <<https://cdn.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/10/estudo-topiramato-para-perda-de-peso-em-obesos-I.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **pregabalina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.** A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário¹¹.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso dos medicamentos **topiramato 25mg** e **vitamina B12 1000mcg** (Dozemast®) para o tratamento do quadro clínico do Autor¹².

No que tange à disponibilização, no SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Pregabalina 75mg** e **vitamina B12 1000mcg** comprimido sublingual (Dozemast®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Topiramato 25mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹³ - **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o 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 no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **topimarato 50mg** **não está autorizada** para a condição clínica do Autor **inviabilizando que esta receba o medicamento pela via administrativa.**
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹³ **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**¹⁴.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor solicitou cadastro do medicamento **dapagliflozina 10mg**, entretanto, teve seu **pedido indeferido** em 11/09/2024. De acordo com a análise técnica realizada pelo CEAF, os resultados de exames recentes indicam hemoglobina glicada de 5,5% em 22/07/2024. Dessa forma, conclui-se que o Autor não atende aos critérios estabelecidos pelo protocolo vigente.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2024.

¹² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹³ **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.

¹⁴ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.¹⁵

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento gabapentina 300mg.

Destaca-se que o autor já fez uso da gabapentina e amitriptilina, medicamentos previstos no PCDT de dor crônica. Dessa forma, evidencia-se que o Autor **já utilizou algumas opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, sem obter eficácia no manejo do quadro clínico**.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o Parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 30 dez. 2024.