



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0366/2018

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2018.

Processo nº 5001723-67.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações do 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Brometo de Otilônio (Lonium®), ao suplemento nutricional (Cubitan®) e ao simbiótico (Simbioflora®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos/nutricionais mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com os documentos nutricional e médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: 1_LAUDO5_pags. 5 a 7), emitido em 19 de março de 2018 e não datado, assinados pela nutricionista [REDACTED] (CRN4: [REDACTED] e pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED] a Autora é portadora de **trombocitose essencial**, fez endoscopia digestiva alta para ligadura elástica e evoluiu com hemorragia digestiva e broncoaspiração, onde foi traqueostomizada. Apresenta **úlcera sacra** e **desnutrição** com **IMC= 16,5 kg/m²**. Necessita do uso de suplemento para cicatrização e ganho de peso. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: D75.2 (Trombocitose Essencial), L89 (Úlcera de Decúbito) e E40 (Kwashiorkor). Foram prescritos os seguintes medicamento, suplemento nutricional e simbiótico:

- Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®) – 1 comprimido de 8/8 horas;
- Cubitan®, sabor baunilha – 1 unidade, 2x/dia; e
- Simbioflora® – 1 sachê de 12/12 horas.

3. Segundo laudo médico da instituição supracitada e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: 1_END6_pags. 06 a 11), emitidos em 20 de fevereiro de 2018, pela médica Camila Cecconelo Barros (CREMERJ: 52.102907-0), a Autora é acompanhada pelo Serviço de Hepatologia com diagnóstico de **trombocitose essencial**, **trombose crônica de veia porta**, **hipertensão portal não-cirrótica (complicada, com episódios prévios de hemorragia digestiva)**, **diarréia crônica** e **desnutrição**. A situação configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento prescrito pode haver agravamento da desnutrição e prejuízo importante à qualidade de vida e capacidade funcional e dependência da mesma. Não ha disponibilidade de suplementos nem probioticos a nivel ambulatorial no SUS e outras opções para controle da diarreia não obtiveram sucesso. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID10: D75.2 (Trombocitose Essencial), I81 (Trombose de veia porta), K76.6 (Hipertensão portal), K58.0 (Síndrome do cólon irritável com diarréia) e E44.0 (Desnutrição protéico-calórica moderada). Foram prescritos os seguintes medicamentos, suplemento nutricional e simbiótico, para uso contínuo:

- Brometo de Otilônio 40mg (Lonium®) – 1 comprimido de 8/8 horas;
- Cubitan®, sabor baunilha – 1 unidade, 2x/dia; e
- Simbioflora® – 1 sachê de 12/12 horas.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".
2. De acordo com a Portaria nº 398 de 30/04/99, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Brasil, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde aquele que "pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica".
3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
7. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A Trombocitemia Essencial, também denominada trombocitemia idiopática, trombofilia essencial ou **trombocitose essencial**, é uma desordem mieloproliferativa crônica, caracterizada por proliferação de megacariócitos na medula óssea, levando ao aumento persistente de plaquetas circulantes. Além disso, essa doença é caracterizada por



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

esplenomegalia e um curso clínico caracterizado por episódios trombóticos e/ou hemorrágicos¹.

2. A **trombose de veia porta (TVPo)** se caracteriza por uma obstrução venosa portal causada por um coágulo sanguíneo, sendo considerada a causa principal de Hipertensão Portal extra-hepática em doentes com figado normal, no ocidente. As etiologias da formação do coágulo podem ser divididas em quatro grupos: Lesão direta na veia porta, malformação congênita do sistema vascular com acometimento do sistema porta, fatores indiretos que influenciem na formação do trombo de veia porta e causas idiopáticas².

3. A **hipertensão portal** é um distúrbio hemodinâmico, na maioria das vezes decorrente de hepatopatia crônica, esquistossomose ou cirrose hepática. Dentre suas consequências destacam-se varizes de esôfago e a encefalopatia portossistêmica. A pressão no sistema portal, como em qualquer outro sistema vascular, é o resultado da interação entre o fluxo sanguíneo e a resistência vascular que se opõe a esse fluxo. Assim, a pressão portal pode aumentar, se houver aumento do fluxo sanguíneo portal ou aumento da resistência vascular ou ambos³.

4. A **síndrome do intestino irritável (SII)** é um distúrbio funcional do trato digestivo para o qual não se demonstrou, até o momento, qualquer alteração metabólica, bioquímica ou estrutural da(s) víscera(s) envolvida(s), manifestando-se pela acentuação, inibição ou simplesmente modificação da função intestinal. Os sintomas típicos da SII são desconforto ou dor abdominal, geralmente, localizados na região baixa do abdômen, associados à alteração do hábito intestinal – constipação, **diarréia** ou alternância de uma e de outra. Outros sintomas frequentes são muco nas fezes, urgência retal, distensão abdominal e flatulência. A síndrome é de evolução crônica com amplo espectro de gravidade que varia de manifestações clínicas leves a muito exuberantes. Os múltiplos sintomas associados à SII exercem considerável impacto sobre a qualidade de vida do paciente, limitando a sua vida social, as oportunidades educacionais e a produtividade no trabalho⁴.

5. A **úlcera por pressão (UP)** ou úlcera de decúbito também denominada escara, é definida como qualquer lesão causada por pressão não aliviada, cisalhamento ou fricção que podem resultar em morte tecidual, sendo frequentemente localizada na região das proeminências ósseas. Além de ocasionar dano tissular, pode provocar inúmeras complicações e agravar o estado clínico de pessoas com restrição na mobilização do corpo⁵.

6. A **desnutrição energético-proteica (DEP)** pode ser definida como uma doença multifatorial de alta letalidade, capaz de promover diversas alterações fisiológicas na tentativa de adaptar o organismo à escassez de nutrientes⁶. Apresenta como condicionantes biológicos a deficiência energética e proteica com redução de massa muscular e adiposa. Pode

¹ Leite, A.B; Silva, H.F; Nogueira, O.L. Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoer. vol. 23. 2001. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842001000100007 >. Acesso em: 08 mai. 2018.

² Alves, R.L.J; e cols. Trombose de veia porta: revisão de literatura e relato de caso. Cadernos UnifOA. 2012. Disponível em: < <http://web.unifoa.edu.br/cadernos/edicao/18/101.pdf> >. Acesso em: 08 mai. 2018.

³ Vecchi, I.C; e cols. Hipertensão Portal: Uma revisão de literatura. Brazilian Journal os Surgery and Clinical Research, 2014. Disponível em: < http://www.repositorio.ufop.br/bitstream/123456789/3791/1/ARTIGO_Hipertens%C3%A3oPortalRevis%C3%A3o.pdf >. Acesso em: 08 mai. 2018.

⁴ Passos, M. Síndrome do intestino irritável – Ênfase ao Tratamento. J. Bras. gastroenterol, v.6, p.12-18, 2006. Disponível em: < <https://pt.scribd.com/document/318756163/Sindrome-Do-Intestino-Irritavel-Enfase-Ao-Tratamento> >. Acesso em: 09 mai. 2018.

⁵ MEDEIROS, A. B. F.; LOPES, C. H. A. de F.; JORGE, M. S. B. Análise da prevenção e tratamento das úlceras por pressão propostos por enfermeiros. Rev. Esc. Enf. USP, v.43, n.1, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n1/29.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2018.

⁶ OLIVEIRA, F. L.; GAMALLO, S. M. M.; LIMA, A. M. Desnutrição energético-proteica grave durante a hospitalização: aspectos fisiopatológicos e terapêuticos. Rev Paul Pediatr, v. 8, n.3, p. 353-61, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rpp/v28n3/15.pdf> >. Acesso em: 09 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

apresentar-se em forma leve, moderada ou grave e, quanto à cronologia, pode ser progressiva ou recente⁷.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Danone⁸, **Cubitan**[®] trata-se de terapia nutricional oral, hipercalórica, hiperproteica, acrescida de arginina, com alto teor de micronutrientes relacionados à cicatrização (zinco, selênio, vitaminas C, A e E) e carotenóides, isento de glúten. Indicado para cicatrização de úlceras por pressão e outras situações que exijam estímulo da cicatrização. Apresentação em embalagem plástica de 200mL, nos sabores baunilha, chocolate e morango.
2. Segundo Farmoquímica⁹, **Simbioflora**[®], é composto por uma formulação de fruto-oligossacarídeo (prebiótico), *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus paracasei* e *Bifidobacterium lactis* (probióticos), que contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Isento de glúten. Apresentação em caixa com 15 sachês de 6g. Cada sachê contém *L. acidophilus*: 10⁹ UFC, *L. rhamnosus*: 10⁹ UFC, *L. paracasei*: 10⁹ UFC, *B. lactis*: 10⁹ UFC e FOS: 6g.
3. O **Brometo de Otilônio** (Lonium[®]) é um potente agente antiespasmódico, com ação local e de baixa absorção sistêmica. Está indicado para o tratamento sintomático da dor, do desconforto, da distensão abdominal e de outros transtornos funcionais do trato gastrointestinal, tal como a Síndrome do Intestino Irritável, além de estar indicado para o preparo para exames por imagem do trato gastrointestinal¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando as informações contidas nos documentos médicos apresentados para prescrições dos três itens pleiteados (**Brometo de Otilônio** (Lonium[®]), **suplemento nutricional** (Cubitan[®]) e **simbiótico** (Simbioflora[®]), inicialmente foram analisadas a relação de indicação dos mesmos com as doenças que acometem a Autora, conforme abaixo.
2. Quanto ao **suplemento nutricional** da marca **Cubitan**[®], tendo em vista que trata-se de alimento com componentes específicos que auxiliam no processo de cicatrização das úlceras por pressão e outras afecções teciduais, como foi descrito na análise do pleito, o mesmo **está indicado para o quadro clínico que acomete a Autora (Úlcera de decúbito – LAUDO5, pg. 5).**
2. No tocante ao **estado nutricional** da Autora, foi informado em documento nutricional (LAUDO5, pg. 5) que a mesma encontra-se com **IMC = 16,5 kg/m²**, traduzindo-se em **desnutrição moderada ou magreza grau II**¹¹. Neste contexto, destaca-se que a

⁷ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Desnutrição. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 09 mai. 2018.

⁸ Danone nutrição especializada - Cubitan[®]. Disponível em: <<http://www.sabordeviver.com.br/cubitan-baunilha/p>>. Acesso em: 09 mai. 2018.

⁹ Farmoquímica. Simbioflora[®]. Disponível em <<http://www.farmanutricaoofqm.com.br/index.php/simbioflora/>> Acesso em: 09 mai. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Brometo de Otilônio (Lonium[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=9088302015&pldAnexo=2894945>. Acesso em: 10 mai. 2018.

¹¹ Cuppari, L. Nutrição Clínica no Adulto. 2005. Cap. 5. Avaliação Nutricional. Pág. 74.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

desnutrição altera a regeneração tissular, a reação inflamatória e a função imune, tornando os indivíduos mais vulneráveis ao desenvolvimento de úlcera de pressão (UP)¹².

3. Dessa forma, como o suplemento nutricional prescrito (Cubitan[®]) também é hipercalórico e hiperprotéico, o mesmo poderia ser utilizado como suplemento para recuperação do estado nutricional e ganho de peso (LAUDO5, pg. 5), desde que somente pelo período de processo de cicatrização das úlceras de pressão e não para prevenção das mesmas. Informa-se que, quando o objetivo é somente recuperação do estado nutricional, existem, no mercado, alternativas terapêuticas mais específicas.

4. A título de **elucidação**, a quantidade diária prescrita (2 frascos/dia - LAUDO5, pags 5 e 7; END6, pag. 8) de Cubitan[®], proporcionaria à Autora um adicional energético e proteico diários de 500 kcal e 40g de proteína. Para o atendimento da referida prescrição, **seriam necessárias 62 embalagens de 200mL/mês de Cubitan[®]**. Ressalta-se que cabe ao profissional que assiste à Autora o estabelecimento da adequação da quantidade de suplemento nutricional, em observância à ingestão de alimentos *in natura* consumidos, evolução do quadro clínico e do estado nutricional.

5. Com relação à prescrição de simbiótico da marca Simbioflora[®] (LAUDO5, pg. 6; END6, pag. 8), cumpre-se esclarecer, que o desequilíbrio da microbiota intestinal pode ser o possível fator responsável pelo início, cronificação e recidivas de doenças como a **síndrome do cólon irritável**. Os simbióticos auxiliam na recuperação do equilíbrio desta microbiota¹³.

6. Adicionalmente, destaca-se que, na presença de **diarreia**, espera-se que os simbióticos atuem com sua porção probiótica por excluir as bactérias patogênicas por meio da competição pelos sítios de ligação na mucosa intestinal, bem como impedindo a adesão das bactérias patogênicas à mesma; e com sua porção prebiótica, com a ação dos frutooligossacarídeos, por meio de mecanismo de ação seletiva, promovendo crescimento somente das bifidobactérias e com isso auxiliando no equilíbrio da microbiota intestinal. Portanto, o uso de simbiótico da marca Simbioflora[®] **está indicado para o quadro clínico que acomete a Autora** (Síndrome do cólon irritável com diarreia - END6, pags. 6 e 8)¹⁴.

7. No que se refere ao o medicamento pleiteado Brometo de Otilônio 40mg (Lonium[®]), informa-se que o mesmo **possui indicação em bula¹⁰** para o tratamento da **síndrome do intestino irritável**, conforme consta em documento médico (END6, pag. 06), estando a prescrição em questão de acordo com a indicação.

8. Destaca-se que **toda prescrição de suplemento nutricional e simbiótico requer reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico, a qual norteia a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Diante disso, **sugere-se a delimitação do período de uso dos produtos prescritos.**

9. Ressalta-se que suplementos nutricionais e simbióticos e o medicamento Brometo de Otilônio 40mg **não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹² Serpa, Leticia Faria, and V. L. C. G. Santos. Desnutrição como fator de risco para o desenvolvimento de úlceras por pressão. Acta Paul Enferm 21.2 (2008): 367-9. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v21n2/pt_a22v21n2.pdf>. Acesso em: 09 mai. 2018.

¹³ ALMEIDA, Luciana Barros et al. Disbiose intestinal. Rev Bras Nutr Clin, v. 24, n. 1, p. 58-65, 2009. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=600432&indexSearch=D>>. Acesso em: 09 mai. 2018.

¹⁴ FLESCHA, A. G. T.; POZIOMYCK, A. K.; DAMIN, D. C. Uso terapêutico dos Simbióticos. Arq. Bras Cir. Dig., n. 27, v. 3, p 206-209, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abcd/v27n3/pt_0102-6720-abcd-27-03-00206.pdf> Acesso: 09 mai. 2018.



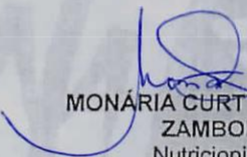
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Quanto às marcas prescritas, **Cubitan[®]** e **Simbioflora[®]**, informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional equivalente às descritas devidamente registrados junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades da Autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

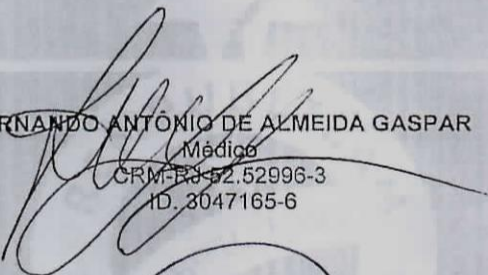
11. Atualmente, não existem no âmbito do SUS alternativas medicamentosas que apresentem a mesma atividade terapêutica do pleito **Brometo de Otilônio** para o tratamento da Síndrome do Intestino Irritável – SII apresentada pela Autora.

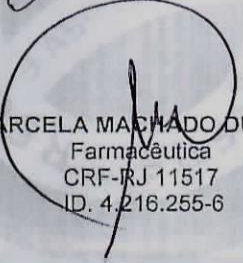
É o parecer.

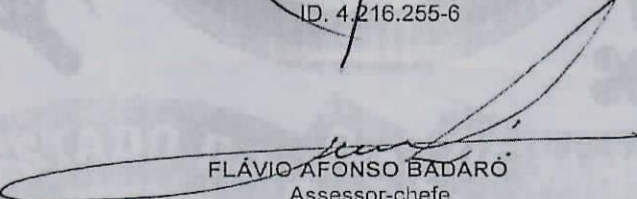
Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4 - 01100421

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


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