



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1198/2021

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2021.

Processo nº 5000105.62.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vitamina D 200UI**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico e laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1 ANEXO2, págs. 17 e 18), emitidos em 09 de novembro e 06 de outubro de 2021, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **miopatia metabólica** por deficiência hereditária de carnitina diagnosticada desde 2015. Faz acompanhamento em múltiplas especialidades com nutrologia, reumatologia, cardiologia e oftalmologia. Necessita o uso contínuo e regular da reposição de L-carnitina 20% 12,5mL de 12/12 horas via oral (totalizando 750mL em 30 dias) e **Vitamina D (200UI/gota)** no total de 5 gotas via oral ao dia (totalizando 150 gotas ou 9mL por 30 dias). O uso contínuo da reposição da L-carnitina é necessário para evitar a progressão da doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G73.6 – Miopatia em doenças metabólicas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **miopatias metabólicas** são distúrbios geneticamente determinados que acometem a musculatura estriada, em que um simples defeito se associa a um amplo espectro clínico e diferentes defeitos podem gerar manifestações clínicas semelhantes. Essas patologias em geral se manifestam já desde a infância ou durante o período de adolescência. As miopatias associadas a episódios de fraqueza muscular e a mioglobulinúria podem estar presentes tanto nas distúrbios do metabolismo de carboidratos, como no metabolismo de ácidos graxos, nos defeitos da cadeia respiratória celular e na deficiência de mioadenilato deaminase. Basicamente os defeitos na oxidação de ácidos graxos na mitocôndria compreendem defeitos (1) no ciclo da carnitina, representado pela deficiência de carnitina palmitil transferase, e (2) na oxidação das gorduras, em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que é mais frequente a deficiência de acil Co-A desidrogenase de cadeia média. A fraqueza muscular pode alcançar grandes proporções quando o paciente pode apresentar insuficiência ventilatória. A rabdomiólise acentuada pode proporcionar depósito de mioglobina nos túbulos renais e levar a necrose tubular aguda, desencadeando, assim, a insuficiência renal aguda. Se não forem terapêuticamente conduzidas corretamente e de forma urgente, essas duas complicações podem evoluir para o óbito. Essas patologias também geram, com grande frequência, depleção secundária de carnitina, justificando a reposição dessa substância como parte do tratamento. A base desse tratamento é oferecer uma dieta rica em carboidratos e com baixo teor de gorduras. Quando associadas a dieta e a reposição de carnitina, a recuperação pode se dar de forma mais rápida nesses pacientes¹.

DO PLEITO

1. A **vitamina D** é essencial em funções relacionadas ao metabolismo ósseo, porém parece também estar relacionada na fisiopatogênese de diversas doenças. Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea². Medicamentos à base de vitamina D são indicados no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D³.

III – CONCLUSÃO

1. No tocante recomendação de uso de **vitamina D** (200UI/gota), 5 gotas/dia, de forma contínua e regular, cumprido informar que, em documentos médicos acostados, não foi identificado quadro clínico que embase a utilização deste suplemento pelo Autor.

2. Cumpre informar que a **vitamina D** pode ser obtida a partir de fontes alimentares, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala), ou por meio da síntese cutânea endógena, que representa a principal fonte dessa “vitamina” para a maioria dos seres humanos².

3. Para melhor compreensão da necessidade da suplementação de vitamina D para o Autor solicita-se laudo médico ou nutricional que justifique clinicamente esta prescrição.

4. As **miopatias metabólicas** correspondem a doenças raras⁴, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que instituiu a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁵ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a

¹FILHO, W.O.C. et al. Insuficiências respiratória e renal desencadeadas por miopatia metabólica por acúmulo de lipídios: relato de caso. Arq. Neuro-Psiquiatr. 60 (3A). Set 2002. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/4b4YS4DF9yS6F7n8m7PH8NH/?lang=pt>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

²Maeda et al. Recomendações para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Disponível em

<<https://www.scielo.br/j/abem/a/fddSYzjLXGxMnNHVbj68rYr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

³Equaliv. Vitamina D. Bula. Disponível em: <<https://www.trafarm.com.br/vitamina-d-equaliv-200uigota-com-30-ml>>. Acesso em: 07 dez. 2021.

⁴AMERICAN COLLEGE OF RHEUMATOLOGY. Metabolic myopathies. Disponível em: <<https://www.rheumatology.org/I-Am-A/Patient-Caregiver/Diseases-Conditions/Metabolic-Myopathies>>. Acesso em: 10 dez. 2021.

⁵BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 10 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a **miopatias metabólicas** não é mencionada.

5. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Na Proposta de Priorização para a elaboração de PCDT, miopatia consta no Eixo I: composto pelas doenças raras de origem genética, dentre as Anomalias congênitas ou de manifestação tardia. Miopatia mitocondrial foi citada na Consulta Pública nº 20 para inclusão na Proposta de Priorização. Ainda para a referida miopatia Está prevista a elaboração de PCDT pela Proposta de Priorização contemplada em: Erros inatos do metabolismo (mitocondriopatias)⁶.

6. Por fim, informa-se que **suplementos nutricionais não integram** nenhuma lista oficial para disponibilização gratuita através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

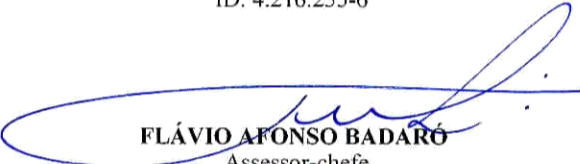
Ao 4º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

**JULIANA DA ROCHA
MOREIRA**
Nutricionista
CRN-RJ: 09100593

**MONÁRIA CURTY
NASSER ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



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

⁶CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2021.

