



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1204/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5008032-17.2022.4.02.5117  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao **suplemento nutricional** (Nutren® Sênior ou Ensure®) e quanto ao medicamento **Metilcobalamina 50mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os seguintes documentos, suficientes para a apreciação do pleito:

- Em impresso do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_ANEXO4\_Página 6), emitido em 02 de agosto de 2022, pela nutricionista , e;
- Em impresso da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Evento 1\_ANEXO4\_Página 7), emitido em 01 de julho de 2022, pelo médico .

2. De acordo com laudo nutricional, o Autor, com 55 anos tem diagnóstico de **esclerose lateral amiotrófica** com “*dificuldade de locomoção e dependência para atividades de vida diária, inclusive cuidados de higiene e alimentação, ainda constipação grave e refratária*”. Necessita de suplemento em pó industrializado hipercalórico e hiperproteico com fibras:

- **Nutren® Sênior** – 3 etapas – inicialmente 12 medidas (126g) /dia. Consumo mensal: 11 latas de 370g ou 06 latas de 740g ou
- **Ensure®** – 3 etapas – inicialmente 12 medidas (112,8g) /dia. Consumo mensal: 09 latas de 400g ou 04 latas de 900g.

Foram informados os dados antropométricos do Autor (peso: 69kg, altura: 172cm).

3. Foi participado que o Autor tem quadro neuromuscular progressivo, com fraqueza e atrofia de membros superiores, tetraespasticidade e fasciculações em 4 membros. Tem eletroneuromiografia com desnervação difusa e exames de ressonância de neuroeixo normais. Preenche critérios para **esclerose lateral amiotrófica** definitiva, de acordo com *El escorial*. Está em uso de: Baclofeno, Riluzol, Tamoxifeno, Vitamina E + Vitamina C, Ácido Acetilsalicílico e **Metilcobalamina 50mg** na posologia de 01 ampola por semana. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G12.2 – Doença do neurônio motor**.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 06 de julho de 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. 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.
3. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
5. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
9. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose lateral amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco



cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, tem sido sugerido mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente<sup>1</sup>. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional; sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Abbott, **Ensure**<sup>®</sup> trata-se de nutrição completa e balanceada para pacientes em nutrição oral ou enteral, normocalórico (1 kcal/ml) e normoproteico (145:1 kcal não proteicas/gN2). Contém vitaminas, minerais, frutooligosacarídeos (FOS) e inulina, ômega 3 e 6. Contém sacarose e lactose. Colher medida: 8,9g. Diluição padrão (1 kcal/ml): 6 medidas em água para um volume final de 230ml. Apresentação: latas de 400g e 900g, sabores baunilha, chocolate, morango e banana<sup>3,4</sup>.

2. Segundo o fabricante Nestlé, **Nutren**<sup>®</sup> **Senior** se trata de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras. Rico em selênio, vitamina D e B12, fonte de cálcio, fósforo, zinco, cobre, vitaminas A, E, K, C, B1, B6, ácido pantotênico e biotina e sem adição de sacarose e de outros açúcares, sem glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Contém fibras solúveis. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor)<sup>5</sup>. Indicado para uso como parte da dieta ou para complementação da nutrição diária. Auxilia na manutenção das funções e do tecido ósseo e músculo-esquelético. Apresentação: latas de 370g e 740g. Sabores: sem sabor, sem sabor zero lactose, chocolate, café com leite e artificial de baunilha. Diluição padrão: 3 colheres de sopa rasas (27,5g) em 180ml de água (sem sabor e sem sabor zero lactose); 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores)<sup>6</sup>.

3. **Metilcobalamina** é a forma ativa da vitamina B12, mais biodisponível e melhor absorvida que a cianocobalamina, visto que não há necessidade de conversão pelo

<sup>1</sup> CASSEMIRO, C. R. & ARCE, C. G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arq. Bras. Oftalmol. 2004, vol.67, n.2, pp. 295-300. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tng=pt)>. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>2</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria\\_conjunta\\_pcdt\\_ela.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>3</sup> Abbot<sup>®</sup>. Pocket nutricional.

<sup>4</sup> Abbot<sup>®</sup>. Ensure<sup>®</sup>. Disponível em: <<https://www.ensure.abbott/br/nossos-produtos/ensure-po.html>>. Acesso em: 19 out. 2022

<sup>5</sup> Nestlé Health Science. Nutren<sup>®</sup> Senior. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 27 out. 2022

<sup>6</sup> Nestlé Health Science. Portfólio de Produtos. Nutren<sup>®</sup> Senior. Disponível em: <<http://mkt.woli.com.br/nestle/revista/mobile/index.html>>. Acesso em: 27 out. 2022.



organismo, sendo retida de maneira mais eficaz pelo fígado e outros tecidos. Atua como cofator para a síntese da metionina, através da conversão de homocisteína em metionina, reduzindo, portanto, os níveis de homocisteína no sangue. A **Metilcobalamina** atua como doadora de grupos metil e participa na síntese de SAM-e (S-adenosilmetionina), nutriente que tem a propriedade de aumentar o ânimo, a disposição e o humor. Promove a saúde cardiovascular; aumenta a energia; possui efeitos benéficos sobre o sistema nervoso central; prevenção de distúrbios neurológicos; adjuvante no tratamento da esclerose múltipla<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Sumariamente, trata-se de Autor com **esclerose lateral amiotrófica** apresentando solicitação médica para o **suplemento nutricional** (Nutren® Sênior ou Ensure®) e para o medicamento **Metilcobalamina 50mg**.

2. Cumpre informar que o uso de **suplemento nutricional industrializado** está indicado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional<sup>8</sup>.

3. No tocante ao **estado nutricional** do Autor, os dados antropométricos informados (peso: 69kg, altura: 172cm – Fl. Evento 1\_ANEXO4\_Página 6), correspondendo ao IMC: 23,05kg/m<sup>2</sup>, o classifica com **estado nutricional adequado**<sup>9</sup>.

4. Com relação a **alimentação do Autor**, cabe informar que em documentos médicos acostados não foi apresentado dados sobre seu consumo alimentar, tampouco relatado as dificuldades atualmente encontradas para atingir suas necessidades nutricionais via alimentos *in natura*.

5. Diante do informado, embora a condição clínica do Autor (**esclerose lateral amiotrófica**) interfira na sua nutrição, considerando seu estado nutricional adequado, a fim de assegurar o uso racional de produtos nutricionais industrializados, para que este Núcleo emita Parecer Técnico com segurança, solicita-se que sejam acostados documentos médicos e/ou nutricionais recentes com as seguintes informações:

- i) **rotina alimentar do Autor** (alimentos consumidos ao longo do dia, com estimativa das quantidades);
- ii) **previsão do tempo de uso** da fórmula alimentar especializada e **periodicidade da reavaliação clínica**: com a intenção de observar as reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual da Autora e a possibilidade de evolução dietoterápica. Inclusive, realizar ajustes quantitativos.

6. Cabe informar que indivíduos em uso de suplementos nutricionais necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

<sup>7</sup> METILCOBALAMINA – Manutenção da função cerebral promotora da longevidade celular protetora cardiovascular. PHD innovation expertise. Disponível em: <[http://laboratorionutramedic.com.br/site/public\\_images/produto/3e14dbd45406c98314bbfed4fb5ecfe7.pdf](http://laboratorionutramedic.com.br/site/public_images/produto/3e14dbd45406c98314bbfed4fb5ecfe7.pdf)>. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>8</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>9</sup> KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



7. No que tange à indicação da **Metilcobalamina**, sabe-se que essa substância tem sido utilizada em alguns centros especializados no tratamento da **ELA**<sup>10</sup>, entretanto, há escassez de estudos sobre o tema na literatura científica consultada<sup>11</sup>. Um estudo de longo prazo realizado no Japão, avaliou a eficácia e segurança de altas doses de **Metilcobalamina** (*25mg e 50mg administrados por via intramuscular duas vezes por semana*) em pacientes com **ELA**. Tal estudo concluiu que a **Metilcobalamina** em altas doses não foi significativamente superior ao placebo. No entanto, a terapia com altas doses de **Metilcobalamina** pode melhorar o prognóstico de pacientes com **ELA** se administrada no início do curso da doença<sup>12</sup>.

8. Desse modo, mediante consulta em literatura científica, **verifica-se que não há embasamento clínico suficiente que justifique a utilização da Metilcobalamina no tratamento de pacientes com ELA.**

9. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a **Metilcobalamina 50mg injetável não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. A **Metilcobalamina 50mg** por se tratar de **formulação magistral**, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar<sup>13</sup>. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado<sup>14</sup>.

11. Para o tratamento da **esclerose lateral amiotrófica**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>2</sup> da referida doença. Segundo o referido Protocolo, o manejo da **ELA** pode ser dividido em terapia não medicamentosa (suporte ventilatório, suporte nutricional, suporte de mobilidade e acessibilidade, suporte de comunicação, suporte multidisciplinar e atendimento domiciliar) e terapia específica.

12. Assim, de acordo com o PCDT da **esclerose lateral amiotrófica**, destaca-se que várias terapias modificadoras da doença têm sido testadas em ensaios clínicos, mas

<sup>10</sup> ABRELA – Associação Brasileira de Esclerose Lateral Amiotrófica – Possibilidades terapêuticas medicamentosas.

Disponível em: <<https://www.abrela.org.br/possib-terap-medica/>> Acesso em 28 out. 2021.

<sup>11</sup> NIH – National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>12</sup> KAJI R, IMAI T, IWASAKI Y, et al. Ultra-high-dose methylcobalamin in amyotrophic lateral sclerosis: a long-term phase II/III randomised controlled study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2019;90(4):451-457. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6581107/>>. Acesso em: 28 out. 2022.

<sup>13</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em:

<[<sup>14</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em:](https://www.google.com/search?q=Perguntas+e+respostas+sobre+propagandas+de+medicamentos+manipulados%2C+conforme+a+RDC+96%2C+de+2008&client=firefox-b-d&xsrf=ALeKk00ocnQyqVEDGdpxmU2mitdpKc82qw%3A1616005947517&ei=O0tSYJ74HoWk5NoPp7St6A4&oq=Perguntas+e+respostas+sobre+propagandas+de+medicamentos+manipulados%2C+conforme+a+RDC+96%2C+de+2008&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2l6EANQlg9Ylg9g9hVoAHAeAKAAcMBiAHDZIBAzAuMZgBBKABaQABAAoBB2d3cy13aXrAAQE&scliclient=gws-wiz&ved=0ahUKEWjegdOj-7fvAhUFEIkFHSdaC-0Q4dUDCAw&uact=5>.> Acesso em: 28 out. 2022.</p></div><div data-bbox=)

<[NatJus](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:tw_HNmiIH78J:www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/112-medicamentos%3Fdownload%3D102:cartilha-o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos-anvisa-&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>.> Acesso em: 28 out. 2022.</p></div><div data-bbox=)



apenas o medicamento Riluzol (*em uso pelo Autor*), comprovou-se eficaz, além de ser o único **tratamento específico registrado** pela ANVISA até o momento<sup>2</sup>. **Metilcobalamina** não é citada no referido PCDT.

13. Informa-se que suplementos nutricionais, como as opções prescritas, **Ensure®** e **Nutren® Sênior** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>15</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. No entanto, considerando que a **Metilcobalamina 50mg** correspondem a formulação magistral, não há preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DA ROCHA MOREIRA**

Nutricionista  
CRN- 09100593  
ID. 437.970-75

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF/RJ: 21.047  
ID. 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 27 out. 2022.