



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1658/2023

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2023.

Processo nº 5011660-77.2023.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **composto lácteo** (Nutren®Senior); e o medicamento **Colecalciferol 50.000UI** e **Colecalciferol 7.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos acostados (Evento 1_Anexo2_Pág 14 e 17), emitidos em 28 e 21 de setembro de 2023, em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro, pela médica , informa que Autora, 93 anos, é acompanhada pelo serviço geriátrico, com diagnóstico de **síndrome de fragilidade** e **sarcopenia** com perda de peso (perda ponderal) secundária à fragilidade e **deficiência de vitamina D (hipovitaminose D)**. Necessita, portanto de reposição desta vitamina e suplementação proteica para tratamento de sarcopenia. No momento, tem indicação do uso de dose de ataque de **Colecalciferol 50.000UI** – tomar 1 comprimido às quartas, por 4 semanas e após dose de manutenção de **Colecalciferol 7.000UI** - tomar 1 comprimido às quartas, por tempo indeterminado no momento, até a melhora dos níveis séricos de vitamina D. Tem ainda indicação de suplementação proteica com suplemento proteico à base de whey protein **Nutren Senior**, 2 colheres ao dia, por tempo indeterminado até que tenha melhora da sarcopenia. O medicamento colecalciferol é a substância ativa e pode ser utilizada qualquer marca comercial da vitamina D, nas doses indicadas. O suplemento Nutren Senior pode ser substituído por outro similar que tenha a mesma dosagem de proteína base de whey protein, como Nutridrink e Ensure. O objetivo é o ganho de massa e força muscular para evitar quedas e piora de osteoporose. A autora ainda não fez uso desses medicamentos uma vez que os diagnósticos foram dados na última avaliação médica em 28 de agosto de 2023. Quando esses diagnósticos são feitos, o padrão de prescrição é este que foi apresentado na receita da paciente por não haver outros medicamentos substitutos que existam na rede pública de saúde. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M62.5 – Perda e atrofia muscular não classificadas em outra parte** e **E55 - Deficiência de vitamina D**.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de 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 a 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. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Na senilidade é muito comum a utilização da terminologia fragilidade, que na prática corresponde aqueles que apresentam características clínicas do envelhecimento, associado ao aparecimento de multimorbidades, como por exemplo, diminuição da massa e força muscular, exaustão, alteração da marcha e do equilíbrio, anorexia, perda de peso progressiva. A diminuição da força muscular e da tolerância ao exercício leva a diminuição da capacidade de realização das atividades de vida diária (AVD's) e conseqüentemente o aumento da dependência, sendo designada como **síndrome da fragilidade**. Na síndrome da fragilidade é muito comum a presença de sarcopenia, que é descrita como uma síndrome geriátrica caracterizada pela diminuição global e progressiva da massa e força muscular, trazendo grandes prejuízos à funcionalidade do idoso. Os mecanismos envolvidos na sua etiologia e progressão da sarcopenia são vários, incluindo



alteração na síntese de proteínas, proteólise, diminuição da função neuromuscular, inflamação, estresse oxidativo, alterações hormonais e anormalidades metabólicas e nutricionais¹.

2. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de **baixa força muscular e baixa massa muscular**, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida².

3. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos³. 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 óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D (25(OH) D) deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. Vários especialistas concordam que, para correção do hiperparatiroidismo secundário, redução do risco de quedas e fraturas e a máxima absorção de cálcio, o melhor ponto de corte de 25(OH) D é de 30ng/mL. Dessa forma, concentrações séricas abaixo de 20ng/mL são classificadas como deficiência, entre 20 e 29ng/mL como insuficiência e entre 30 e 100ng/mL (como suficiência). Portanto, concentrações séricas de 25(OH) D abaixo de 30ng/mL são consideradas por muitos como hipovitaminose D⁴.

DO PLEITO

1. Segundo o fabricante Nestlé⁵, **Nutren® Senior pó sem sabor** trata-se de uma linha de compostos lácteos em pó, adicionados de vitaminas, minerais e fibras, isenta de sacarose e de outros açúcares, e de glúten. Contém lactose, existindo também a versão sem lactose. Pode ser reconstituído no leite (com sabor), ou reconstituído em água ou adicionado ao final de receitas doces e salgadas (versão sem sabor). 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) ou ao final de receitas doces ou salgadas; 3 colheres de sopa cheias (31,5g) em 180ml de leite desnatado (demais sabores).

¹BOTELHO, Sabrina Silva, RAMOS, Gabrielly Craveiro. Síndrome da fragilidade e sarcopenia em idosos: Revisão literária. Disponível em: <<https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/2290/1/TCC2%20SABRINA%20PRONTO.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

²A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age and Ageing 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁴MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em: <http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁵Nestlé Health Science. Nutren® Senior. Disponível em: <<https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos/nutren-senior-po>>. Acesso em: 16 out. 2023.



2. O **Colecalciferol** atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. É um medicamento à base de **vitamina D**, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre-se ressaltar que a utilização de suplementos nutricionais industrializados objetivando a recuperação do estado nutricional se justifica quando da impossibilidade de ingestão diária adequada através de alimentos *in natura*. Salienta-se que em **quadros graves de desnutrição** torna-se muito difícil atingir o adequado aporte nutricional somente através da ingestão de alimentos *in natura*, em decorrência de diversas alterações metabólicas desencadeadas, sendo frequentemente necessária a suplementação com produtos industrializados.

2. Em relatório médico foi informado que a autora possui diagnóstico de **síndrome de fragilidade e sarcopenia** com perda de peso secundária à fragilidade (Evento1_Anexo2_Pág 14). Neste contexto **é viável** o uso do suplemento nutricional prescrito por um período delimitado.

3. Cabe destacar que em documento médico, não consta informações sobre o **plano alimentar** atual da autora (alimentos *in natura* que ingere diariamente com as devidas quantidades em medidas caseiras ou gramas), o que **impossibilita verificar se a quantidade da suplementação industrializada prescrita está adequada às suas necessidades nutricionais**.

4. A título de informação, a ingestão da quantidade diária prescrita (**60g**) de suplemento nutricional da marca **Nutren® Senior pó sem sabor**, conferiria a autora um respectivamente um adicional energético diário e proteico de **255,27 kcal/dia e 21,8g de proteína/dia**. Informa-se que para atender à referida quantidade diária prescrita seriam necessárias aproximadamente **5 latas de 370g ou 3 latas de 740g por mês**⁹.

5. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. Informa-se que houve delimitação do período com a intervenção dietoterápica proposta “... estima-se tempo de 1 ano de uso, podendo ser prorrogado em função da resposta terapêutica nutricional” (Num. 68488679 - Pág. 7).

6. Mediante os apontamentos realizados nesta Conclusão que requerem elucidação, **para inferências seguras e minuciosas acerca da quantidade de suplemento nutricional adequada à autora, sugere-se emissão de novo documento nutricional que esclareça acerca:** 1) do plano alimentar da autora; 2) período de uso ou quando será feita a reavaliação da autora.

7. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

⁶Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 23 nov 2023.



8. Ressalta-se que **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
9. Participa-se que o suplemento nutricional **Nutren® Senior**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
10. Os medicamentos **Colecalciferol 50.000UI** e **Colecalciferol 7.000UI estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **hipovitaminose D**, conforme descrito em documentos médicos.
11. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que os medicamentos **Colecalciferol 50.000UI** e **Colecalciferol 7.000UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
12. Os medicamentos **Colecalciferol 50.000UI** e **Colecalciferol 7.000UI possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo ainda **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.
13. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ para **Deficiência de vitamina D (CID-10: E55)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
14. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)**⁹.
15. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Colecalciferol 50.000UI** com 4 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 46,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,25; **Colecalciferol 7.000UI** com 8 comprimidos possui

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 nov. 2023.

¹⁰BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755%20.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço de fábrica R\$ 15,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,03, para o ICMS de 20%¹⁰.

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Páginas 10 e 11, item “6. DOS PEDIDOS”, subitem “f”) referente ao fornecimento do medicamento indicado “...*bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

2ª Vara Federal de São Gonçalo, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 - 13100115
ID. 5077668-3

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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