



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1425/2024

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao suplemento alimentar de vitaminas e minerais em comprimidos (Bariat® XR) e ao suplemento alimentar à base de proteína do soro do leite (Whey Protein concentrado).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e12), emitido em 01 de agosto de 2024,[NOME] [REGISTRO] e pela nutricionista _____, a Autora de 47 anos de idade (conforme carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 4), apresenta diagnóstico de obesidade grave, sendo prescrito o polivitamínico (Bariat® XR) – 1 comprimido ao dia e whey protein concentrado 30g ao dia – 900g/mês. Consta a seguinte informação: “Considerando que a cirurgia bariátrica pode alterar significativamente a capacidade de absorção dos nutrientes, se a paciente não ingerir os itens prescritos, pode resultar em severa desnutrição proteica e anemia grave com risco de morte”. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do 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. A obesidade é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.

DO PLEITO

1. De acordo com o fabricante Supera farma, Bariat®XR é um suplemento alimentar de vitaminas e minerais (com minerais quelados) em comprimidos, para o paciente bariátrico por apresentar tecnologia de liberação prolongada (até12h após a ingestão), possibilita uma dose única diária. É recomendado para adultos acima de 19 anos.

2. O Whey protein se trata de produto à base da proteína do soro do leite, uma proteína de baixo peso molecular com alto valor biológico e grande capacidade de absorção. Por conta das diferentes técnicas de produção e processamento, os suplementos à base de whey podem ser classificados em basicamente três tipos: concentrado, isolado ou hidrolisado. O whey protein concentrado pode fornecer de 29% a 89% de proteína, dependendo do tipo de produto. Quanto menor o nível de proteína concentrada, maiores são os níveis de gordura e lactose. O whey protein isolado é a forma de whey mais pura, contendo cerca de 90% ou mais de proteína em sua composição. Além disso, a maioria dos suplementos de wheys isolados é isento de gordura e apresenta menos de 1% de lactose. O whey protein hidrolisado apresenta a proteína do soro do leite hidrolisada, pré-digerida.,



III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cumpre informar que em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e 12) foi informado para a Autora o diagnóstico de obesidade grave, sendo prescrito o polivitamínico (Bariat® XR) – 1 comprimido ao dia e whey protein concentrado 30g ao dia – 900g/mês, além de ter sido descrito “Sim, urgente e de início imediato, considerando que a cirurgia bariátrica pode alterar significativamente a capacidade de absorção dos nutrientes, se a paciente não ingerir os itens prescritos, pode resultar em severa desnutrição proteica e anemia grave com risco de morte”. Diante do exposto, entende-se que a Autora realizou a cirurgia bariátrica.

2. Desataca-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 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 aporte.

3. 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 concentrado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e12), para auxiliar adequação dos requerimentos proteicos diários5.

4. A respeito da quantidade, informa-se que não foi citado em laudo nutricional marcas comerciais para o suplemento proteico prescrito, portanto mantém-se o prescrito “...Whey Protein isolado – 30g/dia, 900g/mês...” (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e12).

5. Quanto ao uso de polivitamínico-mineral, como o prescrito Bariat®XR (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e12), 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 micronutrientes.

6. Informa-se que para o atendimento da quantidade diária prescrita de suplemento polivitamínico-mineral da marca Bariat®XR (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 e12) será necessário: 1 caixa com 30 comprimidos por mês.

7. 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.

8. 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 o suplemento whey protein concentrado e Bariat®XR estão dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

9. Informa-se que suplementos polivitamínicos/minerais e suplementos alimentares de proteínas, como as opções prescritas, não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.