



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1965/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº 5037280-08.2024.4.02.5101
ajuizado por [NOME]

Segundo documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 a 22), emitidos[NOME] [REGISTRO] - RJ), em receituário da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro, em 17 de maio de 2024, trata-se de Autor de 26 anos de idade (carteira de identidade - Evento 1, ANEXO2, Página 2), com diagnóstico de glicogenose tipo 1b (CID 10 E 74.0 - Doença de depósito de glicogênio), doença rara e grave que afeta o metabolismo de carboidratos, levando a graves hipoglicemias e por compensação metabólica ocorre severo aumento de triglicerídeos, ácido úrico, lactato, e acidose metabólica, havendo risco de hipoglicemia, coma e morte. Necessita fazer uso de amido cru (maizena®) diluído em água a cada 4 horas diariamente (6 vezes ao dia), sem interrupção, regularmente conforme ajuste de peso. Realizou teste de tolerância ao Glycosade® com sucesso, em protocolo intra-hospitalar sob vigilância. Tal alimento permite que a glicemia se mantenha estável por 6-10h, o que permite melhora do sono e diminui risco de hipoglicemia, coma e óbito durante a noite. Foi prescrito Glycosade®, sachê de 60g, diluir 2 sachês (120g) em 200ml de água e ingerir às 23h, para uso contínuo (12 meses). De acordo com documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 28), emitido[NOME] [REGISTRO] - RJ), em receituário próprio, o Autor realizou teste com o uso de Glycosade® durante internação hospitalar, tendo sido administrado o alimento às 23h e realizada a monitorização de glicemias e lactato de hora em hora durante toda a noite até as 7h, sem uso de qualquer outra medicação, alimento ou suplementação nesse período. Foram constatadas glicemias séricas de 93 a 116 mg/dl, ou seja, manteve glicemias acima de 70 mg/dl, por pelo menos 8h. Foi concluído que o teste foi bem sucedido, e que o uso de Glycosade® fornece melhor qualidade de vida e de sono ao paciente e sua família.

A respeito do quadro clínico do Autor, cumpre informar que a glicogenose tipo 1 se trata de doença oriunda de erro do metabolismo hereditário em que ocorre anormalidade na concentração de glicogênio no organismo, havendo especificamente ausência parcial ou total da enzima glicose-6-fosfatase. Essa é uma enzima importante no metabolismo do glicogênio, o que leva à redução na glicogenólise e gliconeogênese, e acúmulo no fígado de glicose na forma de glicose-6-fosfato. Em consequência disso, ocorre hipoglicemia, hiperuricemia, acidose láctica e dislipidemia grave.

O manejo dietético se baseia na oferta de carboidratos para compensar a incapacidade do organismo em ofertar glicose nos períodos de jejum, e manter a glicemia normal. Para tanto, são indicadas refeições frequentes e a administração de amido de milho não cozido¹. O amido de milho cru é um polímero de glicose de digestão lenta que possui melhor capacidade de manter níveis estáveis de glicose por até 4h. A dieta pode conter fontes de amidos como cereais, raízes e tubérculos, sendo permitido em quantidades limitadas o consumo de frutas, açúcar (sacarose) e laticínios, pela presença de frutose e galactose. Para corrigir a hipoglicemia, é preferível utilizar polímero de glicose ou glicose de absorção rápida como xarope à base de glicose de milho ou dextrose.

A respeito do produto pleiteado, segundo o fabricante, Glycosade® é um alimento para fins especiais destinado a portadores de glicogenose hepática. Cada sachê de 60 g tem um teor de carboidratos equivalente a 55 g de amido de milho não cozido (amido de milho modificado hidrotermicamente - amilopectina 100%). Indicado a partir dos 2 anos de idade. Sabor neutro. Venda sob prescrição médica. Não deve ser usado como única fonte de nutrição. Não contém glúten. Apresentação: caixa contendo 30 sachês de 60g. Modo de preparo: adicionar 1 sachê em 100ml de água fria. Produto Dispensado de Registro de acordo com a Resolução – RDC nº 240/2018.

Nesse contexto, informa-se que o uso de Glycosade® está indicado para o quadro clínico do Autor (glicogenose tipo 1).

A respeito da quantidade prescrita, foi recomendado o uso de 120g do produto à noite, tendo sido verificada estabilidade glicêmica ao longo de 8h. Ressalta-se que a quantidade recomendada cabe ao profissional de saúde assistente, sendo determinada conforme o peso e idade do paciente. Para atendimento da referida quantidade prescrita (120g/dia), seriam necessárias 2 caixas com 30 sachês por mês de Glycosade®³.

Ressalta-se que conforme a literatura consultada, o uso de amido de milho não cozido, alimento de fácil acesso, é seguro e eficaz na manutenção da glicemia e na prevenção de hipoglicemias em pacientes com glicogenose tipo 11,2. A frequência de oferta do amido cru em água pode ser a cada 4 a 6 horas². O amido de milho comercializado comumente



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

é composto por amido na forma de amilose e amilopectina, enquanto Glycosade® possui amido somente na forma de amilopectina³.

Segundo o relato médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 28), o referido produto prescrito, porém, mostrou efeito mais prolongado, auxiliando na prevenção da hipoglicemia noturna, permitindo maior tempo para descanso ininterrupto. O produto pleiteado, portanto, não é imprescindível ou insubstituível para o manejo do quadro clínico do Autor, porém, pode proporcionar maior qualidade de vida.

Salienta-se que indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Ressalta-se que Glycosade® foi prescrito por um período de 12 meses.

Conforme a RDC 240/2018 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência, ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação.

Destaca-se que Glycosade® se trata de alimento para fins especiais importado e dispensado da obrigatoriedade de registro na ANVISA.

Ressalta-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.

Informa-se que Glycosade® não integra nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.