



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3680/2024.

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº **0800659-27.2023.8.19.0046**,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora de 72 anos de idade com diagnóstico **doença de Alzheimer** **dislipidemia** e **diabetes mellitus tipo II** solicitando o fornecimento dos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg e 25mg** (Okótico®) e **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®).

Em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2257/2023** (Num. 80831851 - Pág. 1 a 7), emitido em 04 de outubro de 2023, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **doença de Alzheimer**, **dislipidemia** e **diabetes mellitus tipo II**, e à indicação e à disponibilização dos itens acima pleiteados no âmbito do SUS.

Em documento advocatício (Num. 113269804 - Pág. 1) foi realizada a **inclusão** do insumo **fralda geriátrica** e do suplemento alimentar (**Nutren® Senior**) e do suplemento alimentar de colágeno + BCAA + vitaminas + magnésio em pó (**Extima**).

Em novos laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 113269805 - Pág. 1 a 3; Num. 113269807 – Págs. 1 a 3), emitidos em 09 de janeiro de 2024, pela médica _____, foi descrito o quadro de **doença de Alzheimer avançada associada a alterações comportamentais** (agitação, ansiedade). Foram prescritos os medicamentos **Sertralina 50mg**, **Clozapina 25mg** (Okótico®), **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®), **Mirtazapina 30mg**, e **Clonazepam 0,5mg**, o insumo **fralda geriátrica**, e os suplementos alimentares **Nutren® Senior** e **Extima**. Foi descrito que a Autora apresenta “*dificuldade de aceitação e deglutição da dieta convencional*”.

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda descartável geriátrica** **está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 113269807 - Pág. 3).

No entanto, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que não existem alternativas terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer, o qual não contempla o insumo demandado.

Elucida-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹.

Informa-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (**risco**

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 10 set 2024.



nutricional ou desnutrição)². Nesse contexto, ressalta-se que **não foram informados os dados antropométricos atuais da Autora** (peso e estatura), **ou relato de perda de peso ao longo do último mês, trimestre ou semestre**.

Acrescenta-se que, embora o uso de **suplementos alimentares** seja habitual em quadros clínicos que cursam com redução do consumo alimentar, como na **doença de Alzheimer**, e tenha sido descrito que a Autora apresenta “*dificuldade de aceitação e deglutição da dieta convencional*”, **não constam informações sobre o seu consumo alimentar habitual** (alimentos que ingere diariamente, com quantidades em medidas caseiras ou gramas).

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 enteral³. **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 importação⁴.

Destaca-se que **Nutren® Senior** (versão com sabor) por se tratar de composto lácteo, é regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo **isento de registro pela Anvisa**^{5,6,7}. Enquanto **Nutren® Senior** (versão sem sabor) e **Extima** se tratam de suplementos alimentares **dispensados da obrigatoriedade de registro** na ANVISA.

Salienta-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 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-se que **suplementos alimentares não integram nenhuma lista para disponibilização gratuita através do SUS**, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

Portanto, diante do exposto, para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico com segurança, a respeito da imprescindibilidade do uso dos **suplementos alimentares Nutren Senior e Extima**, torna-se necessária a emissão de documento médico e/ou nutricional com os seguintes esclarecimentos:

- i) **dados antropométricos da Autora** (peso e estatura): para conhecer o seu estado nutricional e possibilitar a realização de cálculos nutricionais;
- ii) **consumo alimentar habitual da Autora** (alimentos que ingere diariamente, com quantidades em medidas caseiras ou gramas): para avaliar o nível de ingestão alimentar e correlacionar com as necessidades nutricionais da Autora;

² WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

³ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁴ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁵ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. RTIQ - Leite e seus derivados. Disponível em:

<<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/suasa/regulamentos-tecnicos-de-identidade-e-qualidade-de-produtos-de-origem-animal-1/rtiq-leite-e-seus-derivados>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁶ BRASIL. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁷ Informações concedidas por e-mail (falecom@nestle.com.br).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- iii) **quantidade diária e mensal do suplemento alimentar prescrito** (nº de medidas/colheres de sopa/gramas por dia, frequência diária de uso e total de latas por mês): a fim de avaliar a adequação quantitativa; e **esclarecimento a respeito da necessidade de uso concomitante de dois suplementos nutricionais;**
- iv) **previsão do período de uso do(s) suplemento(s) nutricional(is) prescrito(s).**

Encaminha-se à 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEIDI FÉLIX CASTILLEIRO

Enfermeira
COREN/RJ 55667
ID. 3119446-0

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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