

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Eduardo Rabelo Thebit Dolabela

PROCESSO Nº.: 50099225220218130245

CÂMARA/VARA: Juizado Especial - 1º JD

COMARCA: Santa Luzia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: J. M. S.

IDADE: 63 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Donila Duo e Progress

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: I69.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 16.360, 25.993, 44.556, 61.411, 87.209

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002587

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Os medicamentos Donila Dou e Progress são fornecidos pelo SUS?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentos médicos, datados de 10/03/2005, 22/05/2006, 17/07/2020, 02/09/2021, 04/10/2021, trata-se de JMS, **63 anos, sem relatório médico recente de sua condição de saúde. História de AIT, cursando com AVC hemorrágico em 01/03/2005, associado a HAS de difícil controle. Evoluiu bem com melhora gradativa da disartria e hemiparesia D, com a fisioterapia. Tomografia de segmento cefálico 17/07/2020 hipotrofia encefálica, leucoencefalopatia isquemia difusa, infartos lacunares antigos e/ou perivasculares, lesão atrófica no tálamo esquerdo, ateromatose nas artérias carótidas internas e vertebrais. Tem receitas médicas com prescrição de uso regular de memantina, donepezila, captopril, AAS, hidroclorotiazida, nifedipino e suplemento Progress. Solicita uso de progress 1 sache/dia e donila duo 1 capsula/dia. Sem mais informações.**

O AVE é a segunda causa de mortes no mundo, sendo considerado uma urgência neurológica, e seu reconhecimento precoce, assim como transporte imediato a um local apropriado para investigação e tratamento, é fundamental para a redução das sequelas. A severidade dos déficits e a extensão da recuperação funcional são determinadas não só pela intensidade da lesão mas também pela rapidez de tratamento com trombólise cuja janela é de 4,5 horas do início dos sintomas. **O impacto que o AVE causa na qualidade de vida dos pacientes e familiares imenso, uma vez que a doença pode determinar uma variedade de sequelas:** motoras, sensitivas, cognitivas, visuais, comportamentais e emocionais. **Assim não é incomum que os pacientes apresentem sequelas de paresia, paralisia, restrição ao leito, disfagia, dependência para as atividades básicas da vida e quadros de desnutrição.** A desnutrição proteico calórica primária ocorre devido a inadequada ingesta alimentar, levando a deficiência relativa ou absoluta de energia e proteínas. Entre os sinais clínicos estão a perda de peso e uma série de síndromes clínicas distintas que podem resultar em grave comprometimento da saúde.

O tratamento de doenças no Sistema Único de Saúde (SUS) é previsto em Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos sendo as medicações descritas nos protocolos integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e disponibilizadas por componentes específicos do SUS. Assim captopril, hidroclorotiazida, nifedipino, fazem parte do arsenal terapêutico do SUS para tratamento da HAS, o AAS das doenças cardiovasculares e memantina e donazepila do tratamento da Doença de Alzheimer.

O SUS, não trata as dietas e suplementos como medicamentos, assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta industrializada para uso domiciliar. A Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN) confere institucionalidade à **organização e oferta dos cuidados relativos à alimentação e nutrição, bem como ressalta o papel do SUS na agenda de segurança alimentar e**

nutricional e na garantia do direito humano à alimentação adequada e saudável. Nesse contexto, destaca-se que o cuidado alimentar deverá, sempre que possível, ser realizado por meio de técnicas dietéticas específicas que utilizam os alimentos como base da dieta do indivíduo, mesmo que portadores de necessidades específicas. Casos esporádicos, em situação cientificamente justificada, quando esgotadas todas as outras alternativas terapêuticas, existem diretrizes regulatórias loco-regionais, como a de Belo Horizonte, construídas para regulamentar a disponibilização de dieta industrializada.

A terapia alimentar, nos casos de necessidades alimentares especiais, difere muito conforme o tipo de alteração fisiológica e metabólica de cada indivíduo. **Nesse sentido, uma atenção nutricional bem planejada pode suprir as necessidades nutricionais do indivíduo, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, bem como sob a forma de administração dos alimentos.** Por isto esta terapia **deve ser orientadas por nutricionista, quem determinará o tipo e volume de dieta necessário a cada caso.** Os sujeitos que mais demandam a TNE são, além dos desnutridos, os em risco nutricional e os portadores de patologias que resultam na impossibilidade de mastigação e deglutição, como no AVE, câncer de cabeça, pescoço ou esôfago, doenças neurológicas em estágios avançados (doença de Parkinson e Alzheimer). Frequentemente, **nestas situações, há indicação de TNE prolongada, sem necessidade de manutenção da internação hospitalar, por estabilização clínica do paciente, sendo a terapia nutricional enteral domiciliar mais indicada.**

As dietas/suplementos artesanais são produzidas diariamente em condições rigorosas de higiene, sob orientação de nutricionista, a partir de produtos in natura, cozidos, ou não, triturados e peneirados. Podem ser indicadas para indivíduos estáveis clinicamente, com doenças crônicas ou em tratamento paliativo. **Não há evidências científicas que mostrem prejuízo na absorção de nutrientes provenientes de fórmula**

nutricional com alimentos na inexistência de disfunções absorptivas no sistema digestório e de doenças que demandam necessidades especiais de nutrientes que não possam ser suprimidos nesta dieta. Contêm proteínas, vitaminas, carboidratos e sais minerais em proporção adequada as necessidades estabelecidas. Apresentam como vantagem o baixo custo em relação as industrializadas, diminuição da monotonia alimentar, maior sensação de estar alimentado e manutenção do vínculo com a família. Além disto os alimentos contêm compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos. Os compostos bioativos possuem propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis. Este fato é relevante, considerando que seu uso crônico pode ser necessário. Devem ser a primeira opção para o uso domiciliar. Têm o inconveniente de necessitar de manipulação em condições sanitárias adequadas para evitar sua contaminação, pois estão sujeitas a maior risco de contaminação microbiológica e podem apresentar deficiências de micro e macronutrientes em sua composição se não forem adequadamente preparadas. Se necessário, em condições específicas, há a possibilidade de modificação e/ou suplementação de sua fórmula, inclusive com produtos industrializados.

As dietas/suplementos industrializados são regulamentadas pela ANVISA e contêm macro e micronutrientes em proporções padronizadas. Apresentam custo mais elevado; maior controle de qualidade sanitária; composição química definida e maior comodidade de preparação, se comparadas a artesanal. Oferecem maior segurança quanto ao controle biológico e composição centesimal. Entretanto do ponto de vista de efeito nutricional se comparadas, a dieta/suplemento industrializados e artesanais têm o mesmo efeito, tal que podem ser usadas indistintamente. Progress é um suplemento alimentar composto por colágeno hidrolisado (BodyBalance®), BCAA (L- isoleucina, L-leucina e L-valina), vitamina D, vitamina C, vitamina E e

magnésio, que contribui para a saúde muscular. Pode ser consumido a qualquer momento do dia.

Em maio de 2012, o Conselho Regional de Nutrição do Paraná divulgou parecer comparando as dietas artesanais e industrializadas para pacientes com necessidade de nutrição enteral. Os autores concluíram que não existem evidências de superioridade de uma fórmula em relação à outra e podem ser usadas indistintamente, devendo, a artesanal, ser a primeira opção para o uso domiciliar.

Conclusão: no caso em tela, trata-se de paciente de 63 anos, sem relatório médico recente de sua condição de saúde. História de AIT, e AVC hemorrágico em 01/03/2005, associado a HAS de difícil controle. Evoluiu bem com melhora gradativa da disartria e hemiparesia D, com a fisioterapia. Tomografia de segmento cefálico 17/07/2020 hipotrofia encefálica, leucoencefalopatia isquemia difusa, infartos lacunares antigos e/ou perivasculares, lesão atrófica no tálamo esquerdo, ateromatose nas artérias carótidas internas e vertebrais. Diagnóstico de doença de Parkinson. Tem receitas médicas com prescrição de uso regular de memantina, donila, captopril, AAS, hidroclorotiazida, nifedipino e suplemento Progress. Solicita uso de progress 1 sache dia e donezepila 1 cap dia.

O AVE é considerado urgência neurológica, e seu reconhecimento precoce, assim como transporte imediato a um local apropriado para investigação e tratamento, é fundamental para a redução das sequelas. O impacto que o AVE causa na qualidade de vida dos pacientes e familiares imenso, uma vez que a doença pode determinar uma variedade de sequelas: motoras, sensitivas, cognitivas, visuais, comportamentais e emocionais. Assim não é incomum que os pacientes apresentem sequelas de paresia, paralisia, restrição ao leito, disfagia, dependência para as atividades básicas da vida e quadros de desnutrição. A desnutrição proteico calórica primária ocorre devido a inadequada ingesta alimentar, levando a deficiência de energia e proteínas.

O tratamento de doenças no SUS é previsto em PCDT específicos, sendo as medicações descritas nos protocolos integrantes da RENAME e disponibilizadas por componentes específicos do SUS. Assim captopril, hidroclorotiazida, nifedipino, fazem parte do arsenal terapêutico do SUS para tratamento da HAS, o AAS das doenças cardiovasculares e memantina e donezepila do tratamento da Doença de Alzheimer. Estas drogas estão descritas na RENAME e são fornecidas pelo SUS, de acordo com estes PCTD.

O SUS, não trata as dietas e suplementos, como Progress, como medicamentos. Assim não existe legislação nacional determinando o fornecimento de dieta/suplemento industrializado para uso domiciliar. A luz dos conhecimentos atuais não há benefícios nutricionais do uso de suplementos industrializados em substituição a dieta/suplementos artesanais, pois:

- Os artesanais devem ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar;
- os alimentos in natura contêm compostos bioativos, flavonóides e outros fenólicos, de propriedades antioxidantes, moduladoras da resposta imunológica que diminuem o risco de mortalidade de doenças crônicas não transmissíveis;
- se comparados dietas/suplementos artesanais e industrializados têm o mesmo efeito para fins de nutrição, sendo os artesanais mais baratos.

Em que pese a prescrição de memantina e donezepila, e de sua disponibilidade no SUS para o tratamento do Alzheimer, não há menção, nos relatórios existentes, de doença que tenha indicação destas medicações, tão pouco justificativa técnica para seu uso no caso em tela.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº 21, de 13 de maio de 2015. Regulamento Técnico sobre Fórmulas

Para Nutrição Enteral, seção I do capítulo III da RDC21/2015. DOU. 2015; 91(seção1):28-31. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_21_2015.pdf/df60e69d-974d-4204-9fe7-74e8943a135a.

2) Parecer-técnico do Conselho Federal de Nutricionistas 2012. Disponível em: <http://www.crn8.org.br/noticias/2012/parecertecnico.pdf>.

3) Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica Brasília. Informativo técnico sobre a terapia nutricional enteral domiciliar, com foco para a dieta. Brasília 2016. 8p. Disponível em: ecos-rede.nutri.bvs.br/tiki-download_file.php?fileId=1553.

4) Protocolo da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte para dispensação fórmulas alimentares para adulto e idoso ADULTOS E IDOSOS. Disponível em: http://portalpbh.pbh.gov.br/pbh/ecp/files.do?evento=download&urlArqPlc=protocolo_dispensacao_formulas_alimentares_adultoseidosos.pdf.

5) Bogoni A CRK. **Atenção domiciliar a saúde: proposta de dieta enteral artesanal com alimentos de propriedades funcionais**. 2012.133f Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, PR. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2013/mestrado/Anna%20Claudia%20da%20Rocha%20Klarmann.pdf>.

6) Maniglia FP, Pagnani ACC, Nascimento GG. Desenvolvimento de dieta enteral artesanal com propriedades funcionais. **Rev Bras Nutr Clin**. 2015; 30(1):66-70. Disponível em: <http://www.braspen.com.br/home/wp-content/uploads/2016/11/12-Desenvolvimento-de-dieta-ental.pdf>.

7) Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Coordenação de Desenvolvimento de Práticas da Atenção Básica - Área Técnica de Diabetes e Hipertensão Arterial. Caderno de Atenção Básica. Caderno 7. Hipertensão arterial sistêmica - HAS e Diabetes mellitus. Protocolo. Brasília, 2001. 95p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hipertensao_arterial_sistemica_cab7.pdf.

8) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC. Relatório de recomendação Memantina para Doença de Alzheimer. Brasília, Junho/2017. 34p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_memantina_Doença_de_Alzheimer_CP_34_2017.pdf.

9) Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Relação de Medicamentos do Componente especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF disponibilizados pela SES/MG. Última atualização 11/01/2022. Disponível em: <https://saude.mg.gov.br/images/documentos/LISTA%20DE%20MEDICAMENTOS%20CEAF%2011-01-2022.pdf>.

11) Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Rename 2022. Brasília, 2022. 182p. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf.

10) Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Progress. Disponível em: <https://www.ache.com.br/produto/suplementos-alimentares/progress/>.

V – DATA:

03/02/2022

NATJUS – TJMG