

Data: 17/12/2013

NOTA TÉCNICA 260/2013

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juíza de Direito Dra. Célia Maria Andrade Freitas Corrêa

Réu: Estado de Minas Gerais

Número do processo: 183.13.016.523-0

Respifor® para desnutrição secundária a Silicose

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO 2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 4
- 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 4
- 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 5
- 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 8

1- RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

Boa tarde!

Por ordem da MM. Juíza de Direito Dra. Célia Maria Andrade Freitas Corrêa, juíza titular da 3ª vara cível da comarca de Conselheiro Lafaiete, solicito parecer para fins de apreciação de pedido liminar. A autora é portadora de insuficiência respiratória grave (silicose), apresentando quadro de desnutrição em razão da doença, razão pela qual foi prescrito o medicamento/suplemento alimentar "Respifor", de uso contínuo.

Solicito a V. Sa. que, no prazo de 48 horas, prestem as informações necessárias, quais sejam:

- 1) O (s) medicamento(s) é (são) autorizado (s) pela Anvisa?*
- 2) O (s) medicamento (s) consta (m) da lista do SUS? Se positivo, qual ente é responsável pelo fornecimento?*
- 3) No caso do (s) medicamento (s) não constar (em) da lista do SUS, há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade do (s) remédio (s) requerido(s) pela parte e que tenha fornecimento regularmente pelo SUS?*
- 4) Custo de cada medicamento.*
- 5) Outros esclarecimentos que se fizerem necessários.*

Dados do processo:

Autos n.º 183.13.016.523-0

Autora: L.C.S.

Réu: Estado de Minas Gerais

Desde já agradeço,

Atenciosamente,

Sibele Vieira Nunes; assessora judicial (matrícula 1-249227)

Resposta aos quesitos

- 1- Sim;
- 2- Não;
- 3- Sim. O paciente pode receber os nutrientes necessários por meio de uma dieta (caseira) adequada, que pode ser orientada por um nutricionista. Não há necessidade do uso de suplementos industrializados.
- 4- Considerando que o custo de uma unidade de Respifor® é de cerca de R\$ 12,50. O tratamento mensal (caso a posologia seja de uma unidade ao dia) ficaria em R\$ 375,00 e o anual em R\$4500.
- 5- O uso de suplementos nutricionais industrializados, como o Respifor®, não melhora a qualidade de vida e nem diminuí a mortalidade dos pacientes com desnutrição secundária a doença pulmonar avançada.

Conclusão

- ✓ A silicose é causada pela inalação de finas partículas de sílica cristalina e se caracteriza por inflamação e cicatrização em forma de lesões nodulares nos lóbulos superiores do pulmão. Progride inexoravelmente, em anos, levando a insuficiência respiratória e óbito. Não há um tratamento curativo.
- ✓ Os pacientes com silicose avançada podem ter desnutrição secundária a mesma “síndrome da caquexia pulmonar”.
- ✓ O uso de suplementos nutricionais industrializados, como o Respifor®, não melhora a qualidade de vida e nem diminuí a mortalidade dos pacientes com “síndrome da caquexia pulmonar”.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Trata-se de paciente portadora de silicose avançada, já com insuficiência respiratória e desnutrição. O médico assistente solicita o suplemento alimentar RESPIFOR® para tratar a desnutrição secundária à silicose.

3-DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

RESPIFOR® é uma nutrição oral específica para pacientes com DPOC (Doença pulmonar Obstrutiva Crônica), pronto para beber, hipercalórica (1,5Kcal/ml), hiperproteica (20%) e hipolipídica. Contém Qplex, que é uma exclusiva combinação de macronutrientes (60% em carboidratos, 20% em proteínas e 20% em lipídios). Acrescido com mix de carotenóides e suplementado com micronutrientes antioxidantes (Vit E, C, selênio e zinco).

Respifor deve ser usado quando o paciente apresentar perda de peso e/ou crises de exacerbação, e quando estiver fazendo exercícios ou fisioterapia. É um produto registrado na ANVISA.

O preço de quatro frascos de 100ml varia de R\$ 50 a R\$ 60.

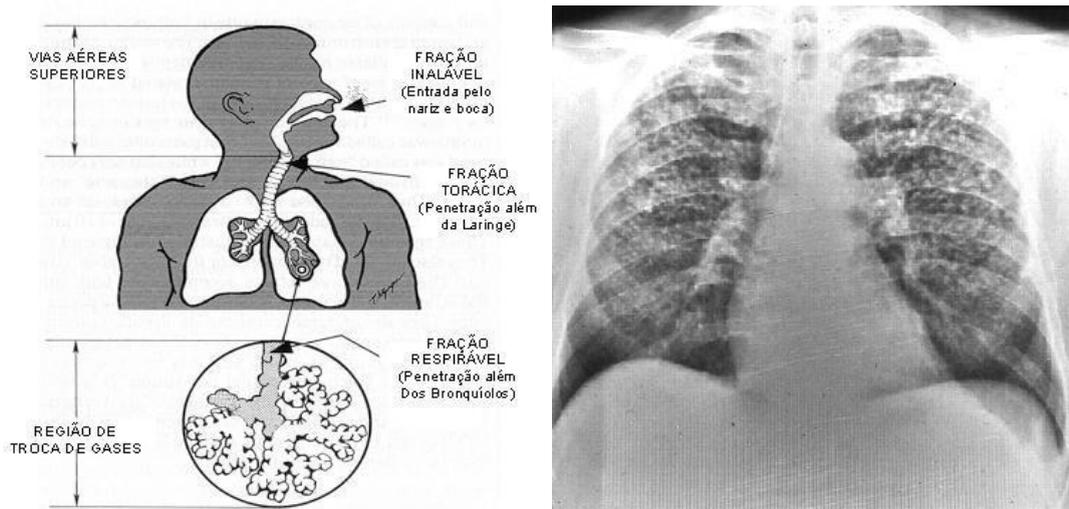
Respifor	100 ml	%IDR
Valor Calórico (kcal)	150	8%
Carboidratos (g)	22	8%
Proteínas (g)	7,5	15%
Gorduras Totais (g)	3,3	6%
Saturadas (g)	0,6	2%
Monoinsaturadas (g)	1,92	
Poliinsaturadas (g)	0,89	
Fibras (g)	0	0%
Cálcio (mg)	155	16%
Ferro (mg)	3,2	18%
Sódio (mg)	55	
Potássio (mg)	110	
Cloro (mg)	60	
Fósforo (mg)	100	14%
Magnésio (mg)	15	4%
Zinco (mg)	2,4	22%
Cobre (mcg)	360	40%
Manganês (mg)	0,66	29%
Flúor (mg)	0,2	5%
Molibdênio (mcg)	20	44%
Selênio (mcg)	23	41%
Cromo (mcg)	13	38%
Iodo (mcg)	27	18%
Vitamina A (mcg RE)	127	14%
Carotenoides (mg)	0,6	
Vitamina D (mcg)	1,4	28%
Vitamina E (mg TE)	5	33%
Vitamina K (mcg)	11	9%
Vitamina B1 (mg)	0,3	25%
Vitamina B2 (mg)	0,32	25%
Niacina (mg NE)	3,6	23%
Ácido Pantotênico (mg)	1,1	21%
Vitamina B6 (mg)	0,35	27%
Ácido Fólico (mcg)	53	22%
Vitamina B12 (mcg)	0,5	21%
Biotina (mcg)	8	27%
Vitamina C (mg)	40	44%
Colina (mg)	73	13%

* Ingestão diária recomendada (IDR) para adultos. Resolução



4-RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A silicose é causada pela inalação de finas partículas de sílica cristalina e se caracteriza por inflamação e cicatrização em forma de lesões nodulares nos lóbulos superiores do pulmão. Comumente afeta os mineiros, após anos de inalação da sílica presente no ar dos túneis e galerias. A sílica se deposita nos alvéolos pulmonares destruindo as suas células e originando nódulos fibróticos. Leva de meses a décadas para se manifestar. Tem evolução progressiva e irreversível levando a insuficiência respiratória e óbito.

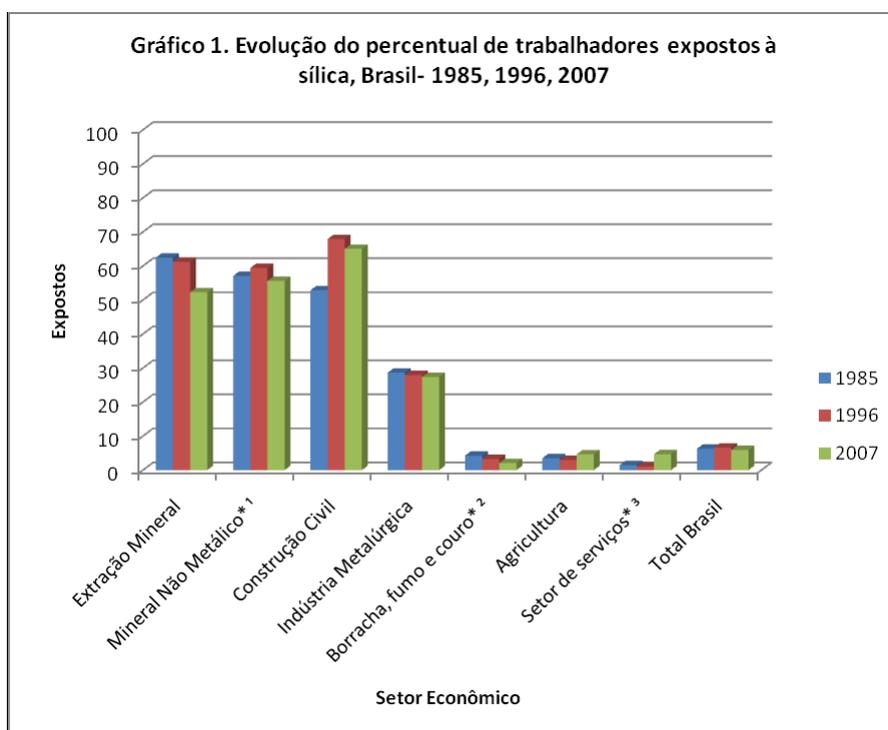


No Brasil, as atividades que apresentam o maior risco de exposição à sílica são:

- ✓ **Indústria extrativa** - mineração e atividades de extração, beneficiamento de pedras que contenham o mineral.
- ✓ **Perfuração de rochas em mineração de não metálicos** – como exemplo, a mica e feldspato.
- ✓ **Construção Civil** - em várias etapas da obra como nas fundações, acabamento, corte de azulejos e de pedras, misturas de cimento e areia.
- ✓ **Perfuração de rochas** - construção de túneis, barragem e estradas.
- ✓ **Jateamento de Areia** - utilizada na indústria naval, na opacificação de vidros, na fundição e no polimento de peças na indústria metalúrgica e em várias situações de manutenção. É uma das operações de mais alto risco para silicose e que vem apresentando os casos mais graves da doença. Está proibida no Brasil desde 2005.
- ✓ **Fundição de ferro, aço ou outros metais** - em particular onde se utilizam moldes de areia.
- ✓ **Indústrias Cerâmicas** – fabricação de pisos, azulejos, louças sanitárias, louças domésticas e outros. No setor de acabamento o risco é bem acentuado.
- ✓ **Produção, uso e manutenção de tijolos refratários.**
- ✓ **Fabricação de vidros** - tanto na preparação como também no uso de jateamento de areia usado para opacificação.
- ✓ **Moagem de quartzo e pedras** - para diversos fins.
- ✓ **Construção de fornos refratários** – particularmente no corte do material.
- ✓ **Execução de trabalhos diversos, artesanatos e acabamento em mármore, ardósia, granito e outras pedras.**

- ✓ **Fabricação de material abrasivo.**
- ✓ **Escavação de poços.**
- ✓ **Atividades de protético.**
- ✓ **Atividade agrícola de aragem.**

A Portaria n.º 99, de 19 de outubro de 2004 (Publicada no DOU de 21 de outubro de 2004, Seção 1) proibiu o processo de trabalho de jateamento que utilize areia seca ou úmida como abrasivo, visando evitar que trabalhadores contraissem a Silicose ocasionada por tais aparelhos.



Não há um tratamento específico para silicose. O tratamento é apenas suportivo com broncodilatadores, antibióticos, em caso de infecção associada, e oxigênio, quando necessário. Em pacientes com doença avançada, pode-se avaliar a possibilidade de transplante de pulmão.

Os pacientes com doença pulmonar avançada podem sofrer mudanças na composição corporal manifestada por perda progressiva de peso. Muitos têm desnutrição, que dificulta a contratilidade muscular, afetando os mecanismos respiratórios. A desnutrição associada à doença pulmonar avançada tem sido denominada de “síndrome da caquexia pulmonar”. Essa síndrome está associada com um declínio acelerado do status funcional e pode afetar pacientes com qualquer doença pulmonar avançada, sendo mais estudada nos pacientes com DPOC.

O tratamento da desnutrição associada à doença pulmonar avançada usualmente inclui várias intervenções, uma vez que apenas a nutrição adequada não impede a consumpção muscular e não melhora a capacidade funcional:

- ✓ Melhora da função pulmonar;
- ✓ Exercício regular;
- ✓ Melhorar a oferta de oxigênio para os tecidos
- ✓ Controlar a inflamação

A adequação nutricional pode ser feita com base em uma dieta com quantidade adequada de macronutrientes, que pode ser orientada por uma nutricionista. A ingestão de pequenas, mas frequentes, refeições ricas em proteínas e gorduras (por exemplo, ovo) podem ajudar, assim, como o repouso antes das refeições e a ingestão de vitaminas.

Já, o uso de suplementos industrializados, como o Respifor®, não encontra respaldo nos estudos clínicos. Uma metanálise que analisou a qualidade de vida dos pacientes com o uso desses suplementos mostrou que seu uso não levou a melhora da qualidade de vida dos participantes. Os estudos também não demonstraram uma diminuição da mortalidade dos pacientes que usaram esses suplementos.

Conclusão

- ✓ A silicose é causada pela inalação de finas partículas de sílica cristalina e se caracteriza por inflamação e cicatrização em forma de lesões nodulares nos lóbulos superiores do pulmão. Progride inexoravelmente, em anos, levando a insuficiência respiratória e óbito. Não há um tratamento curativo.
- ✓ Os pacientes com silicose avançada podem ter desnutrição secundária a mesma “síndrome da caquexia pulmonar”.
- ✓ O uso de suplementos nutricionais industrializados, como o Respifor®, não melhora a qualidade de vida e nem diminuí a mortalidade dos pacientes com “síndrome da caquexia pulmonar”.

5-REFERÊNCIAS

- 1-http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mapa_exposicao_silica_brasil.pdf
- 2- Lisa M Bellini. Nutritional support in advanced lung disease. Disponível em www.uptodate.com. Literature review current through: Nov 2013. | This topic last updated: Jul 19, 2013.
- 3- Cecile Rose. Silicosis. Disponível em www.uptodate.com Literature review current through: Nov 2013. | This topic last updated: Jan 14, 2013.

