



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Secretaria de Estado de Saúde

Coordenação de Farmácia e Terapêutica

Parecer nº 1/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2020

PROCESSO Nº 1320.01.0056071/2020-60

Parecer Técnico de Recomendação de Incorporação/Alteração/Exclusão de Medicamentos

1 OBJETIVO

Este Parecer Técnico tem como objetivo avaliar complexo vitamínico para tratamento da Fibrose Cística (FC) contante na Ação Civil Pública nº 0024.02.809.137-9 promovida pelo Ministério Público e sua possível incorporação em protocolo complementar estadual.

2 TECNOLOGIAS E DEMANDANTES

Item	Especificação	Demandante
1	Vitaminas A D E K (Aquadek's)	Subsecretaria de Políticas e Ações em Saúde (SUBPAS) e Ministério Público de Minas Gerais (MPMG)
2	Vitaminas A D E K gotas pediátricas (Dekas)	
3	Source CF	

3 INDICAÇÃO

Suplementação vitamínica.

4 DOENÇA

A fibrose cística (FC), também chamada de mucoviscidose, é uma doença genética autossômica recessiva. Embora predomine na população caucasiana, pode estar presente em todos os grupos étnicos. No Brasil, a incidência ainda não foi estabelecida, contudo sugere-se uma incidência variável em torno de 1:7.000. A vida média dos pacientes com FC tem aumentado nos últimos anos, ultrapassando a terceira década, resultado do diagnóstico precoce instituído no teste do pezinho para bebês e do tratamento especializado instituído nas fases iniciais da doença.

A alteração está no cromossoma 7 e, para ser manifestada, deve ser herdada do pai e da mãe, com manifestações brandas ou intensas. O gene defeituoso causa problema em uma proteína, situada na membrana das células epiteliais de vários órgãos. A função principal desta proteína é transportar o cloro para dentro das células. Esta doença acomete os sistemas respiratório e gastrointestinal, com manifestações sinopulmonar crônica e supurativa, má absorção intestinal e alta concentração de cloretos no suor. Este acometimento se dá por indução do organismo a produzir secreções espessas e viscosas que obstruem os pulmões, o pâncreas e o ducto biliar.

Devido aos acometimentos da patologia os portadores de fibrose cística apresentam má absorção de vitaminas e nutrientes. Sendo importante a terapia nutricional e suplementação vitamínica para o tratamento do paciente.

5 TRATAMENTO

Devido a complexidade da patologia e seus múltiplos acometimentos o atendimento ao paciente portador de FC deve considerar a idade e grau de evolução da doença de forma individualizada. O foco do tratamento é a manutenção ou recuperação do estado nutricional, prevenção e tratamento das infecções dos sistemas digestivo e respiratório. Para tanto utiliza-se antibióticos direcionados a doenças pulmonares e pancreáticas, suas comorbidades e a terapia nutricional.²

5.1 TRATAMENTO NUTRICIONAL

A terapia nutricional na FC tem como atingir adequado aporte calórico e de micronutrientes, crescimento e ganho de peso em crianças, aumentar ou estabilizar o peso em adultos.

Diante destes acometimentos a prescrição de suplementos energéticos, dietas hiperlipídicas e hiperprotéicas, bem como a suplementação de minerais e vitaminas lipossolúveis A, D, E e K faz-se necessária para melhora da sobrevida dos pacientes.¹

O acometimento pancreático, biliar e intestinal presente nestes pacientes dificulta a absorção de nutrientes. Esta dificuldade de absorção varia de acordo com a mutação da CFTR, podendo acometer o paciente com quadros leves a graves de desnutrição.⁹

A suplementação vitamínica é obrigatória a todos pacientes com fibrose cística com insuficiência pancreática. Para isso é indicado a prescrição de suplementos de vitaminas lipossolúveis para fibrose cística, que devem ser ingeridos em refeições nas quais são utilizadas as enzimas pancreáticas, para maior absorção destas e manutenção do estado nutricional do paciente.¹

6 PERGUNTA

As vitaminas lipossolúveis contidas em preparações como AquADEKS®, DEKAS® e Sourde CF® é eficaz na terapia nutricional do paciente acometido de fibrose cística com base na literatura médica especializada?

7 METODOLOGIA

Pesquisa realizada nas bases de dado *Cochrane*, *Pubmed* – *Medline* e *CAPES*.

Retornando 2 resumos em Pubmed, usando o indexador "AquADEKS" com avaliações do uso do AquADEKS em pacientes com FC.

Na base de dados Capes retornou 7 resumos, dois resumos sem acesso, um resumo citação e quatro referências utilizadas. Os dois resumos apresentados no Pubmed foram relacionados também na plataforma da CAPES. Utilizou-se o indexador "AquADEKS".

Não houve retorno nas pesquisas com os indexados "DEKAS"; "DEKAS + multivitamin"; "Source FC multivitamin"; "Source FC".

8 DISCUSSÃO

O AquADEKS, DEKAS e Source CF são complemento nutricional projetado para atender às necessidades daqueles que têm problemas para absorver vitaminas e nutrientes solúveis em gordura. Composto por vitaminas A, B, D, E e K e antioxidantes.

O complemento vitamínico funciona fornecendo vitaminas e minerais para atender às necessidades de pacientes com FC e que têm dificuldades em absorver vitaminas e nutrientes lipossolúveis. As vitaminas lipossolúveis são incorporadas uma tecnologia de microesferas para melhor absorção, assim ajudam a absorver as vitaminas mesmo quando há digestão ou função hepática prejudicada.

Avalia-se que mesmo existindo estudos científicos sobre a utilização do AquADEKS, os mesmos não trazem consenso de doses utilizadas na pesquisa e não apresentam resultados conclusivos sobre a melhora dos níveis de todas as vitaminas de sua composição.

Foi avaliado em um estudo prospectivo, longitudinal e não randomizado a ingestão de 2 comprimidos de AquADEKS por dia, durante 12 meses em pacientes na faixa etária de 6 a 39 anos com FC. Sendo benéfico para manutenção dos níveis séricos de vitamina A e E para pacientes acima de 6 anos e insuficiente para os níveis de vitamina D. Sangel e colaboradores em 2011 em estudos também com crianças e uso do AquADEKS por 12 semanas concluiu que houve aumento dos níveis de antioxidantes, enquanto se manteve os níveis de vitamina A no intervalo normal, e melhorou mas não normalizou completamente, o status da vitamina D e K, concluindo que estes resultados justificam mais avaliação clínica na Fibrose Cística.⁴

Outro estudo concluiu que o uso de preparações com AquADEKS aumentou significativamente os níveis de retinol e manteve os níveis da vitamina D3 em crianças com FC.⁵

Também em estudo com crianças e a utilização de AquADEKS líquido e mastigável, concluiu que a utilização do suplemento diminui o estresse atenua marcadores de estresse oxidativo selecionados em pacientes pediátricos.⁷

Ressaltamos que os complexos vitamínicos AquADEKS®, DEKAS® e Sourde CF® não possuem registro na ANVISA, assim sendo sua aquisição por meio de uma política de saúde pública é impedida. Cabe destacar neste ponto que o Superior Tribunal Federal, por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657718, apreciando o tema 500 da repercussão geral em 22/05/2019, fixou, por maioria, a seguinte tese:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. (Grifo nosso)”

9 INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

As informações econômicas foram obtidas junto ao Núcleo de Atendimento a Judicialização em Saúde, que é responsável pela execução da Ação Civil Pública para Fibrose Cística. Considerando um universo de 500 pacientes atualmente que recebem itens da Ação Civil Pública para Fibrose Cística, somente os dois itens abaixo são fornecidos.

MEDICAMENTOS	Apresentação	Consumo médio mensal	Preço do item R\$	Gasto mensal R\$	Gasto anual R\$
Vitaminas A D E K (Aquadek's)	Comprimidos mastigáveis	6.000	R\$ 2,77	R\$ 16.620	R\$ 199.440
Vitaminas A D E K gotas pediátricas (Dekas)	Frasco	130	R\$ 121	R\$ 15.730	R\$ 188.760

A avaliação econômica não leva em consideração o custo social da fibrose cística e tem o objetivo de auxiliar o gestor na tomada de decisão, informando qual seria o impacto previsto no orçamento.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo do tratamento ao paciente com fibrose cística é manter ou recuperar o estado nutricional dos pacientes.

Sendo assim a disponibilidade de complementação e suplementação nutricional que atenda as necessidades do paciente são premissa para a formulação de uma política pública de cuidado para estes pacientes.

11 RECOMENDAÇÃO

Considerando os dados e as informações apresentadas a Secretaria Executiva da Comissão de Farmácia e Terapêutica **NÃO RECOMENDA** a incorporação dos complexos vitamínicos AquADEKS®, DEKAS® e Sourde CF® na Relação Estadual de Medicamentos do Estado de Minas Gerais no âmbito do SUS.

Comitê Executivo da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Nome	Área da SES	MASP
Luciana Cássia Oliveira Barbosa	Superintendência de Assistência Farmacêutica	13284880
Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos	Superintendência de Assistência Farmacêutica	12907754
Soraya Figueiredo de Sousa Torres	Superintendência de Atenção Primária à Saúde	8033870
Tâmara Cristina de Souza	Superintendência de Redes de Atenção à Saúde	14635072
Eleonora Assunção Morad Arantes	Superintendência de Vigilância Epidemiológica	11102936
Fabício Alencar de Miranda	Superintendência de Vigilância Sanitária	14887616

12 DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

A equipe de elaboração do parecer declara não ter nenhum conflito de interesse em relação aos produtos aqui avaliados.

13 REFERÊNCIAS

1 AMBROSIO, Valéria Laguna Salomão; PALCHETTI, Cecília Zanin; NERI, Lenyia de Cassya Lopes; NICOLOSI, Soraya Pereira Zanatta; SILVA, Valéria Nóbrega da; SIMÕES, Ana Paula Brigatto; SEMINARA, Andrea; ALMEIDA, Daniele Thiele de; FRANÇA, Juliana Moreli. Protocolo de atendimento nutricional em fibrose cística. São Paulo. Disponível em: https://www.spsp.org.br/spsp_2008/download/Protocolo%20-%20Fibrose.pdf. Acesso em 25 mai 2020.

2 Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose. Tratamento. Disponível em: <http://www.abram.org.br/tratamento>. Acesso em 25 mai 2020.

3 Bionews Service. Disponível em: <https://cysticfibrosisnewstoday.com/aquadeks-for-nutritional-gi/>. Acesso em 25 mai 2020.

4 Jiménez, David González; Bousoño García, Carlos ; Díaz Martin, Juan Jose ; Jiménez Treviño, Santiago. [Suplementación con vitaminas liposolubles en pacientes con fibrosis quística: ¿es suficiente con Aquadek's®?](#) *Nutrición hospitalaria*, 01 April 2015, Vol.31(4), pp.1625-32 (resumo). Disponível em: www.periodicos.capes.gov.br/?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cHM6Ly9ybnAtcHJpbW8uaG9zdGVkLmV4bGlicmlzZ3JvdXAuY29tL3ByaW1vX2xpYnJhcnkvbGlid. Acesso em 26 mai 2020.

5 Moen, I.E ; Storroesten, O.-T ; Bakkeheim, E. [292 Vitamin blood levels after introducing multivitamin supplementation with AquADEKs® in cystic fibrosis children](#). *Journal of Cystic Fibrosis*, June 2013, Vol.12, pp.S122-S122 (resumo). Disponível em: www.periodicos.capes.gov.br/?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cHM6Ly9ybnAtcHJpbW8uaG9zdGVkLmV4bGlicmlzZ3JvdXAuY29tL3ByaW1vX2xpYnJhcnkvbGlid. Acesso em 26 mai 2020.

6 Protocolo clínico para o tratamento farmacológico das exacerbações pulmonares em portadores de fibrose cística no âmbito do Estado de Mato Grosso: condutas complementares. Disponível em: <file:///C:/Users/m12907754/Downloads/protocoloclinico-para-o-tratamento-farmacologico--[521-190318-SES-MT]%20(1).pdf>. Acesso em 04 jun 2019.

7 Sadowska-Woda, Izabela ; Rachel, Marta ; Pazdan, Joanna ; Bieszczad-Bedrejczuk, Edyta ; Pawliszak, Katarzyna. [Nutritional supplement attenuates selected oxidative stress markers in pediatric patients with cystic fibrosis](#). *Nutrition Research*, 2011, Vol.31(7), pp.509-518 (resumo). Disponível em: www.periodicos.capes.gov.br/?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cHM6Ly9ybnAtcHJpbW8uaG9zdGVkLmV4bGlicmlzZ3JvdXAuY29tL3ByaW1vX2xpYnJhcnkvbGlid. Acesso em 26 mai 2020.

8 Sagel, Scott D ; Sontag, Marci K ; Anthony, Meg M ; Emmett, Peggy ; Papas, Konstantinos A. [Effect of an antioxidant-rich multivitamin supplement in cystic fibrosis](#). *Journal of Cystic Fibrosis*, 2011, Vol.10(1), pp.31-36 (resumo). Disponível em: www.periodicos.capes.gov.br/?option=com_pmetabusca&mn=88&smn=88&type=m&metalib=aHR0cHM6Ly9ybnAtcHJpbW8uaG9zdGVkLmV4bGlicmlzZ3JvdXAuY29tL3ByaW1vX2xpYnJhcnkvbGlid. Acesso em 26 mai 2020.

9 Sociedade Brasileira de Nutrição Enteral e Parenteral; Sociedade Brasileira de Clínica Médica; Associação Brasileira de Nutrologia. Terapia nutricional na fibrose cística. Disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/terapia_nutricional_na_fibrose_cistica.pdf. Acesso em 25 mai 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro, Superintendente**, em 29/05/2020, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcílio Dias Magalhães, Subsecretário(a)**, em 29/05/2020, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa, Servidor (a) Público (a)**, em 01/06/2020, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos, Empregado (a) Público (a)**, em 01/06/2020, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabício Alencar de Miranda, Servidor (a) Público (a)**, em 01/06/2020, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Soraya Figueiredo de Sousa Torres, Servidor (a) Público (a)**, em 01/06/2020, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tamara Cristina de Souza, Servidor (a) Público (a)**, em 01/06/2020, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Marcelo Cabral Tavares, Secretário de Estado Adjunto**, em 03/06/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eleonora Assuncao Morad Arantes, Coordenador(a)**, em 04/06/2020, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **14755375** e o código CRC **1CC66FE0**.

