

NOTA TÉCNICA Nº 877/2024- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Origem: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000065-61.2024.4.03.6138
- 1.3. Data da Solicitação: 22/02/2024
- 1.4. Data da Resposta: 08/03/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/071961 – 62 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Barretos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Intestino Delgado – CID10 C17

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Solicita-se ao corpo médico responsável pela elaboração da Nota Técnica que aborde os seguintes questionamentos:

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

Bionutri AR1 é composto por beta-glucanas, vitaminas, minerais, aminoácidos, proteínas, fitoquímicos, selênio e antioxidantes. A discussão de seu benefício é oriunda da proposta de suplementação de beta glucanas e aminoácidos em pacientes oncológicos. Existem publicações em animais ou in vitro, assim como estudos observacionais, em especial, ecológicos (análise de dados coletivos) que sugerem potencial antitumoral. Não há estudo randomizado que proponha benefício clínico concreto.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não há suporte de benefício da medicação para se buscar substituições no SUS.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não há suporte de benefício da medicação para se buscar substituições no SUS.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Suplemento, portanto sem respaldo para utilização em condições de saúde.

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

Não se deve utilizar o Bionutri AR1 conforme explanado acima.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

Suplemento sem respaldo, com sugestão de pouco potencial nocivo.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Respondido acima.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

BIONUTRI AR1

4.2. Princípio Ativo:

Alimento balanceado em pó, hipocalórico, hiperproteico com fibras (fonte vegetal), alto teor de micronutrientes, com vitaminas, minerais, omegas 3 e 6, isoflavonas, aminoácidos, selênio e Beta-glucanas.

4.3. Registro na ANVISA:

80330630031 - Correlatos

4.4. Recomendações da CONITEC:

Não avaliada.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Retirado do site do produto:

"Por ser biodisponível, obtido por processo de fermentação única, sem aditivos ou conservantes, se consolida no mercado como produto exclusivo, resultante de investimento em biotecnologia e inovação.

Composto por agentes biologicamente ativos, age na recuperação nutricional de pacientes oncológicos, na desintoxicação do organismo e na restauração do sistema imunológico, debilitados por processos de quimioterapia e radioterapia.

Portanto, o Bionutri AR1 é indicado para pacientes pré e pós-operatórios e que enfrentam tratamentos ou doenças que provocam perda de peso acima de 20% (desnutrição grave), câncer, AIDS/HIV, por fornecer nutrientes biodisponíveis fragmentados em partículas menores, garantindo sua absorção pelo organismo.

A biodisponibilidade do Bionutri AR1 garante que o processo de nutrição do paciente ocorra pela ação de mais de 50 substâncias obtidas por fermentação, entre elas, a beta glucana, um imunoestimulante e imunomodulador que promove a desintoxicação do organismo por meio dos macrófagos."

São frases um pouco genéricas, que não revelam exatamente como o produto funciona e, pior que isso, não apresentam evidências empíricas de que funciona.

Não há nenhuma evidência de que qualquer alimento ou suplemento específico mude desfechos clínicos relevantes em pacientes com neoplasia. Não foi encontrado nenhum estudo científico razoável que tenha demonstrado qualquer efeito benéfico de Bionutri AR1.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Não há evidências de benefício.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

Réu:

(X) SUS

() Plano de Saúde

5.4. Conclusão Justificada:

ausência de respaldo em literatura para uso de suplementos para pacientes oncológicos.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. Kuroda Y, Hara Y. Antimutagenic and anticarcinogenic activity of tea polyphenols. *Mutat Res.* 1999 Jan;436(1):69-97. doi: 10.1016/s1383-5742(98)00019-2. PMID: 9878691.
2. CRUZ, E. M. S. da .; FERNANDES JUNIOR, H. J.; TALLO, F. S.; PIRES-OLIVEIRA, M.; NICOLAU, A. L. D. .; CARVALHO, R. G. de .; GEHRKE, F. de S. .; CARICATI-NETO, A.; TAHA, M. O.; MENEZES RODRIGUES, F. S. Benefits promoted by the use of a highly bioavailable fermentation-produced nutraceutical, rich in β -glucans and amino acids, for cancer patients treated with chemotherapy and radiotherapy . *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 11, n. 15, p. e92111536983, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i15.36983.

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP