



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0929/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo n° 5069440-23.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **azatioprina 50mg**; e a suplemento nutricional (**Glucerna®SR** Pó).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos devidamente datados e mais recentes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 13; 15) assinados pelos médicos

2. Segundo documentos médicos supramencionados, o autor, de 74 anos de idade, apresenta **fibrose cística, diabetes mellitus tipo 2, sarcopenia severa e pneumonia de hipersensibilidade fibrótica**, com progressão da doença, em uso de oxigênio suplementar contínuo. Consta que realizou corticoterapia com prednisona e antibioticoterapia. Foi prescrito uso de **azatioprina 50mg** (02 comprimidos/dia) e de **suplemento nutricional** (Glucerna®SR) na quantidade de **6 medidas diariamente**. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas: **CID-10 J84.1 (outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)**; **CID-10 J67 (pneumonite de hipersensibilidade devida a poeiras orgânicas)**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pneumonia de hipersensibilidade (PH)** compreende um grupo de doenças mediadas imunologicamente causadas pela inalação repetida de substâncias orgânicas em indivíduos suscetíveis, desencadeando uma reação inflamatória localizada na parede dos alvéolos, bronquíolos e interstício pulmonar. Essas doenças apresentam um acentuado comprometimento monocítico-macrofágico, que com frequência é acompanhado pela formação de granulomas. É também conhecida como Alveolite Alérgica Extrínseca. Na PH podemos considerar as seguintes fases: aguda, subaguda, e crônica (nesta última, também chamada de fibrose, ocorre a formação de colágeno e miofibroblastos)¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está

¹ BARTHOLO, R.M. et al. Pneumonia de Hipersensibilidade. Pulmão RJ, vol.12(4), 2003. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2003/n_04/10.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.



associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

3. A **fibrose cística (FC)** é uma doença genética com acometimento multissistêmico e impacto significativo na qualidade e na expectativa de vida dos pacientes. A fisiopatologia da FC decorre de variantes patogênicas em ambos os alelos do gene CFTR, codificador da proteína CFTR, um canal de cloreto e bicarbonato presente na superfície apical das células epiteliais do organismo e que bombeia substratos de forma ativa através das membranas. Defeitos na sua síntese ou função resultam em manifestações clínicas variáveis, incluindo insuficiência pancreática exócrina e má absorção de nutrientes, doença pulmonar crônica progressiva, risco aumentado de desidratação e distúrbios metabólicos, com redução significativa da expectativa de vida dos pacientes. Existem mais de 2.000 mutações identificadas no gene CFTR, registradas na base de dados *Cystic Fibrosis Mutation Database*. Essas mutações são classificadas conforme o tipo de defeito que causam na proteína CFTR (maior ou menor expressão ou alteração de sua função nas células epiteliais). As mutações do gene CFTR são categorizadas em seis classes distintas: Classe I (produção); Classe II (processamento) - síntese de uma proteína imatura, com pouca ou nenhuma proteína na membrana apical. Nesta classe, a mutação mais frequente é a Phe508del; Classe III (regulação); Classe IV (condução); Classe V (síntese reduzida); e Classe VI (degradação acelerada)³.

4. A **sarcopenia** é atualmente considerada uma doença muscular (insuficiência muscular) de caráter progressivo associada ao aumento do risco de eventos adversos como quedas, fraturas, incapacidade física e mortalidade. O diagnóstico da **sarcopenia** se dá pela avaliação da presença de baixa força muscular e baixa massa muscular, enquanto a presença dessas características associadas à baixa performance física caracteriza a sarcopenia grave. A **sarcopenia** pode ser primária (ou relacionada à idade), ou secundária, quando existe outra causa conhecida⁴.

DO PLEITO

1. A **azatioprina** é usada como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides⁵.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

³BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 25, de 27 de dezembro de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta-no-25_pcdt_fibrose-cistica.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁴ A. J. Cruz-Jentoft et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age and Ageing* 2019; 48: 16–31. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6322506/pdf/afy169.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁵ Bula do medicamento Azatioprina por Fundação para o Remédio Popular. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110390107>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



2. Segundo o fabricante Abbott⁶, **Glucerna® SR** Pó trata-se de nutrição completa e balanceada especializada para o controle glicêmico, normocalórica e hiperproteica para pacientes em nutrição oral ou enteral. Densidade calórica 0,94 kcal/ml. Sabor baunilha. Diluição padrão (0,9 kcal/ml): 6 medidas + 200 ml da água = 237 ml. Colher medida = 8,7 g. Apresentação: latas de 400g e 850g.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **pneumonia de hipersensibilidade (HP) fibrótica** e com **caráter progressivo** com indicação de uso de **azatioprina 100mg/dia**.
2. Segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumologia⁷, o principal aspecto em relação ao tratamento da pneumonia de hipersensibilidade (PH) é a necessidade de afastamento da exposição, podendo-se associar corticosteroides, que determinam uma melhor reposta principalmente nas fases aguda e subaguda.
3. No caso do tratamento da doença crônica, são usados cursos prolongados de prednisona, 30 a 40 mg por via oral uma vez ao dia, com redução gradual dependente da resposta clínica. E alguns pacientes precisam de agentes poupadores de corticoides (como o micofenolato e a **azatioprina**) para o tratamento de longo prazo^{8,9}.
4. Dessa forma, cumpre informar que o *imunossupressor azatioprina* pode ser usado clinicamente no manejo da **pneumonia de hipersensibilidade fibrótica**, com caráter progressivo, condição clínica do Autor.
5. Tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação De Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da pneumonia de hipersensibilidade, tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde.
6. Embora seja padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a **azatioprina 50mg não é fornecida** para a patologia do Requerente inviabilizando seu acesso por via administrativa.
7. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio (2018) os seguintes medicamentos corticosteroides: prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e prednisolona 3mg/mL (xarope). Contudo, o médico assistente afirmou que o Autor já fez uso dessa classe de medicamentos, mantendo a progressão da doença.
8. No que concerne ao valor do **azatioprina 50mg**, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

⁶ Pocket Nutricional da Abbot®. Glucerna® SR.

⁷ Baldi BG, Pereira CAC, Rubin AS, Santana NC, Costa AN, Carvalho CRR, et al. Highlights of the Brazilian Thoracic Association Guidelines for Interstitial Lung Diseases. J Bras Pneumol. 2012;38(3):282-291.

⁸ Manual MSD. Pneumonite por hipersensibilidade. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-pulmonares/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/pneumonite-por-hipersensibilidade>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

⁹ HAMPLIN, M. Et al Diagnosis, course and management of hypersensitivity pneumonitis. European Respiratory Review 2022 31: 210169. Disponível em: <<https://err.ersjournals.com/content/31/163/210169>>. Acesso em: 13 jul. 2023.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

9. De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, informa-se que o produto **azatioprina 50mg** (Aspen Pharma) – **50 comprimidos** (1 caixa), cadastrado na CMED, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 200,44 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 157,29, no ICMS 20%¹².

11. Elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Quanto a prescrição de suplemento alimentar em pó (da marca Glucerna®SR), ressalta-se que em quadros clínicos de comprometimento do estado nutricional justifica-se a importância e a necessidade de intervenção com terapia nutricional enteral, a fim de melhorar o prognóstico clínico. Cumpre destacar que foi informado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 15) que o autor apresenta **sarcopenia severa**, contudo, não foram citados seus dados antropométricos (peso e estatura, aferidos ou estimados), não sendo possível a verificação de sua exata classificação de estado nutricional.

13. Informa-se que **por ser específico para diabéticos** (quadro clínico que acomete o autor segundo informado - Evento 1, ANEXO2, Página 15) o suplemento nutricional prescrito, da marca **Glucerna® SR, pode estar indicado para o autor**. Entretanto, **não foi informado o atual plano alimentar** do mesmo (alimentos *in natura* que ingere diariamente, com quantidades e horários especificados). Enfatiza-se que a ausência de seu plano alimentar e dados antropométricos, impossibilita **verificar se a quantidade prescrita de suplemento alimentar industrializado é suficiente e/ou necessária para a recuperação/manutenção de seu estado nutricional**.

14. **A título de elucidação**, a ingestão da quantidade diária prescrita (Evento 1, ANEXO2, Página 15) de **“6 medidas diariamente”** de suplemento nutricional da marca Glucerna SR®, conferiria ao autor um **adicional energético de 223 Kcal/dia**. Cumpre informar que para atingir a referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias **aproximadamente 4 latas de 400g/mês** ou **2 latas de 850g/mês**⁶.

15. Ressalta-se que indivíduos para os quais são prescritos suplementos nutricionais industrializados, objetivando manter ou recuperar adequado estado nutricional, necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução, involução ou estabilização do quadro, as

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 jul. 2023.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2023.



quais norteiam a continuidade, alteração ou interrupção da terapia inicialmente proposta. **Neste contexto, sugere-se que seja estabelecido período de uso do produto industrializado prescrito.**

16. Em tempo, destaca-se que além da marca prescrita (Glucerna SR®), existem outras fórmulas com composição nutricional equivalente, existentes no mercado, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades da autora, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

17. Informa-se que o suplemento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Por fim, salienta-se que suplementos alimentares, como a opção prescrita **Glucerna® SR, não integra** nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4 97100061
ID. 4216493-1

ERIKA CARVALHO DE ASSIS OLIVEIRA

Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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