



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1561/2023

Rio de Janeiro, 08 novembro de 2023.

Processo nº 5081393-81.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Baricitinibe**; e quanto as opções de suplemento nutricional infantil hipercalórico (**Fortini Plus**® ou **Pediasure**® **Complete** ou **Nutren**® **Júnior**).

I – RELATÓRIO

1. Acostados aos autos encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1114/2023 (Evento 18_PARECER1, Páginas 1 a 6) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1318/2023 (Evento 36_PARECER1, Páginas 1 a 4), emitidos em 10 de agosto e 26 de setembro de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora (**síndrome de Copa**), quanto ao medicamento **Baricitinibe** e quanto a suplemento nutricional infantil hipercalórico (**Fortini**® **Plus** ou **Pediasure**® **Complete** ou **Nutren**® **Júnior**).

2. Após emissão dos pareceres supracitados, foi apensado aos autos novo laudo médico (Evento 43_LAUDO2, páginas 1 e 2) do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, emitido em 17 de outubro de 2023, pela reumatologista no qual descreve que a autora apresenta diagnóstico de **síndrome copa**, síndrome descrita recentemente (2015) e por isso ainda não possui CID cadastrado. A doença tem caráter crônico e progressivo com intensa desregulação do sistema imune, inflamação sistêmica, além de acometimento pulmonar grave que geralmente evolui para transplante, artropatia e acometimento renal. Devido ao quadro refratário a várias medicações e doença sistêmica potencialmente grave com acometimento pulmonar e fibrose irreversível e renal que podem evoluir para necessidade de oxigenoterapia, transplante pulmonar e doença renal progressiva, será necessário iniciar a medicação imunomoduladora denominada Baricitinibe, na dose de 4mg ao dia. Consta que foi demonstrado em artigos científicos publicados internacionalmente que há eficácia e segurança mantendo o controle da doença naqueles pacientes que não responderam às terapias convencionais. Foi prescrito para a autora o medicamento **Baricitinibe** 4 mg/dia por no mínimo 24 meses para avaliação de resposta terapêutica, a fim de minimizar as sequelas graves da doença com risco de incapacidade funcional e lesão de órgãos nobres permanentes. Por fim foi informado que segundo artigos publicados o tratamento com o medicamento prescrito, parece ser muito bem sucedido, principalmente em pacientes refratários a medicação imunossupressora, com melhora clínica e diminuição da inflamação crônica sistêmica. Esta doença possui um padrão misto de características de autoimunidade e autoinflamação, com envolvimento importante do interferon 1, sendo, portanto, o tratamento com inibidores da Janus quinase com eficácia no controle da doença e a inibição da progressão das lesões pulmonares e renais.



2. Foi pensado novo documento nutricional (Evento 43_LAUDO2_Páginas 3 e 4), emitido em 17 de outubro de 2023, pelo nutricionista [REDACTED], em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, no qual consta que a autora, de 10 anos e 8 meses, é acompanhada pelo serviço de nutrição e outras especialidades, com diagnóstico de **magreza**, segundo IMC/idade. Foram informados os seguintes dados antropométricos, aferidos em 28 de setembro de 2023: peso = 25kg; estatura estimada = 134 cm; IMC = 13,9 kg/m². Foi informado o consumo alimentar habitual da autora, que estimou-se conferir a mesma, 900 kcal/dia. Consta que os requerimentos energéticos diários para a autora na idade em que se encontra, segundo FAO/OMS (2004), são de 1445Kcal (57,8Kcal x Peso), e que encontra-se em recuperação do peso, porém ainda com déficit nutricional de 545 kcal, sendo necessário o uso de suplemento alimentar conforme as opções abaixo:

- Pediasure® Complete – utilizar 3 colheres medidas para 180mL de leite integral, 3 vezes ao dia, totalizando 8 latas de 400g/mês; ou
- Fortini® Plus – utilizar 4 colheres medidas para 120mL de leite integral, 3 vezes ao dia, totalizando 6 latas de 400g/mês; ou
- Nutren Junior® – utilizar 4 colheres medidas para um volume de 120mL de leite integral, 2 vezes ao dia, totalizando 8 latas de 400g/mês.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1114/2023 (Evento 18_PARECER1, Páginas 1 a 6) e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1318/2023 (Evento 36_PARECER1, Páginas 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. **Em novo documento nutricional** (Evento 43_LAUDO2_Páginas 3 e 4) acostado posteriormente a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1114/2023 (Evento 18_PARECER1, Páginas 1 a 6) e do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1318/2023 (Evento 36_PARECER1, Páginas 1 a 4), **foi informado o consumo alimentar habitual da autora**. Participa-se que a ingestão dos alimentos listados em referido documento, confere a autora um aporte energético médio de **850 a 900Kcal/dia**¹.

2. De acordo com a OMS, os requerimentos energéticos diários totais médios para meninas, entre 10 a 11 anos de idade (**faixa etária em que a autora se encontra no momento**), são de **57,8 kcal/kg de peso/dia**². Considerando peso atual da autora, informado em novo documento nutricional (peso: 25kg), seus requerimentos energéticos diários são de **1445Kcal**. **Tendo em vista o comprometimento do estado nutricional observado** (diagnóstico de magreza), e o **déficit energético proveniente da ingestão de alimentos *in natura*, reitera-se a indicação, no momento, de uso de suplementos nutricionais industrializados, objetivando recuperação do estado nutricional**.

3. **A respeito da quantidade prescrita** de suplemento alimentar da marca **Pediasure® Complete**³ (3 medidas, 3 vezes ao dia = 82g/dia), informa-se que sua ingestão

¹ Pinheiro, A. B. et al. Tabela para avaliação de consumo em medidas caseiras. 4ª ed. Editora Atheneu.

² *Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation, 2004*. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e00.htm>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

³ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: <<https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



proporcionaria a autora um **adicional energético e proteico diário de 362 kcal e 11,5g**, respectivamente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média **7 latas de 400g/mês**.

4. **A respeito da quantidade prescrita** de suplemento alimentar da marca **Fortini® Plus**⁴ (4 medidas, 3 vezes ao dia = 73g/dia), informa-se que sua ingestão proporcionaria a autora um **adicional energético e proteico diário de 362Kcal e 8g**, respectivamente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média **6 latas de 400g/mês**².

5. **A respeito da quantidade prescrita** de suplemento alimentar da marca **Nutren Junior**⁵ (4 medidas, 2 vezes ao dia = 92,8g/dia), informa-se que sua ingestão proporcionaria a autora um **adicional energético e proteico diário de 414Kcal e 14g**, respectivamente. Cumpre informar, que para o atendimento da referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias em média **7 latas de 400g/mês**².

6. Diante do exposto, observa-se que todas as opções de marcas de suplemento nutricional sugeridas, com o acréscimo do leite integral prescrito em plano alimentar acostado em novo documento nutricional, complementariam a alimentação da autora adequadamente.

7. Cumpre lembrar que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta⁶. **Neste contexto, em novo documento nutricional acostado** (Evento 26-LAUDO2_Página 5) **não foi informado o período de utilização dos produtos industrializados prescritos.**

8. Reitera-se que o medicamento **Baricitinibe** não possui indicação em bula para síndrome de Copa, que acomete a Autora. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

9. Cabe resgatar que em parecer nº 1114/2023 (Evento 18_PARECER1, Páginas 4 a 5) foi informado que não existem muitos estudos que analisam o caso em tela, bem como não foram identificados parâmetros contundentes que apontam para o benefício e desfecho clínico desejado com a utilização do Baricitinibe, contudo a terapêutica prescrita encontra respaldo científico para sua execução.

10. Após o referido parecer, foi acostado novo documento médico relatando que “o baricitinibe foi prescrito a fim de minimizar as sequelas graves da doença com risco de incapacidade funcional e lesão de órgãos nobres permanentes. Foi informado que segundo artigos publicados o tratamento com o medicamento prescrito, parece ser muito bem-sucedido, principalmente em pacientes refratários a medicação imunossupressora, com melhora clínica e diminuição da inflamação crônica sistêmica. Esta doença possui um padrão misto de características de autoimunidade e autoinflamação, com envolvimento importante do interferon 1, sendo, portanto, o tratamento com inibidores da Janus quinase com eficácia no controle da doença e a inibição da progressão das lesões pulmonares e renais”.

11. Acrescenta-se que conforme estudos, o inibidor de JAK (classe do baricitinibe) novos conhecimentos sobre a patogênese da doença ligaram as mutações do COPA à sinalização do interferon mediada por STING. Além de uma eficácia variável dos

⁴ Danone. Fortini Plus. Disponível em: < <https://www.mundodanone.com.br/fortini-po-400g/p> >. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁵ Nestle. Nutren Junior. Disponível em: < <https://www.nutricaoatevoce.com.br/marcas/nutren-junior-baunilha-lata-400g>>. Acesso em: 07 nov. 2023.

⁶ ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 07 nov. 2023.



medicamentos imunossupressores “clássicos”, os inibidores da Janus quinase (JAK) constituem um tratamento promissor na síndrome COPA⁷. Dessa forma, reitera-se que há evidências para utilização do medicamento Baricitinibe para o quadro clínico da Autora.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA

Nutricionista
CRN4 13100115
ID.5076678-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ÉRIKA C. 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

⁷ Frémond ML, Nathan N. COPA syndrome, 5 years after: Where are we? Joint Bone Spine. 2021 Mar;88(2):105070. doi: 10.1016/j.jbspin.2020.09.002. Epub 2020 Sep 9. PMID: 32919065. Acesso em: 07 nov. 2023.