



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0486/2024.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2024.

Processo nº 5014255.63.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Diazóxido** e o **suplemento nutricionalmente completo, normocalórico e hiperptoteico** (Glucerna® SR Pó).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, pág. 25 a 34), emitidos em 08 de fevereiro de 2024 e 15 e 08 de dezembro de 2023, pela endocrinologista a Autora, 22 anos, portadora de tumor pancreático secretor de insulina (insulinoma), com quadro clínico de **hipoglicemia grave**, associada a episódios frequentes de crise convulsiva de difícil controle. Já fez tratamento com Verapamil, **Diazóxido**, **suplemento alimentar** (Glucerna®) e internações hospitalares. Necessita do uso de Diazóxido durante investigação anatômica e pré-operatória de insulinoma para evitar hipoglicemias graves. A ausência dos itens pleiteados poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas, grave comprometimento do bem-estar, crise convulsivas, e dano neurológico irreversível. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E43 – Desnutrição protéico-calórica grave não especificada, E16.1 - Outra hipoglicemia e C25.4 - Neoplasia maligna do pâncreas endócrino**, e prescritos, os seguintes itens:

- **Suplemento alimentar** (Glucerna®) – 6 medidas diluído em água 2 vezes ao dia, uso contínuo.
- **Diazóxido 25mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia, inicialmente, por 6 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018.
10. 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. O **insulinoma** é um tumor derivado das células β (beta) pancreáticas. Poder surgir em qualquer idade, a idade média de apresentação é de 45 anos, com predomínio no sexo feminino (pode atingir uma razão 2:1). Estes tumores são habitualmente funcionantes e as suas dimensões são geralmente pequenas na altura do diagnóstico devido à exuberância da sintomatologia causada pelo excesso de insulina secretada. Na maioria das situações são tumores únicos e benignos, mas cerca de 10% são malignos (identificados pela presença de metástases) e cerca de 10% são múltiplos; 50% destes últimos estão associados à síndrome neoplasia endócrina múltipla tipo 1 (MEN-1). Apesar de funcionantes e quase exclusivamente localizados no pâncreas, são por vezes difíceis de diagnosticar, havendo um hiato temporal até o diagnóstico ser estabelecido: os episódios de hipoglicemia sintomática são inespecíficos, passam muitas vezes despercebidos e por vezes são atribuídos a perturbações psiquiátricas. Os níveis inapropriadamente elevados de insulina (hiperinsulinismo endógeno) causam episódios hiperglicêmicos caracterizados por sintomas adrenérgicos e neuroglicopénicos, que ocorrem principalmente em jejum ou após exercício físico.



O diagnóstico bioquímico de insulinoma é estabelecido quando é documentada uma hipoglicemia com níveis inapropriadamente elevados de insulina, espontânea ou provocada pelo teste do jejum prolongado. Para uma glicemia inferior a 50mg/dL, os doentes com insulinoma apresentam geralmente níveis plasmáticos de insulina superiores a 5-10uU/mL e uma razão insulina/glicose superior a 0,3. O tumor é quase sempre intrapancreático, sendo o envolvimento extraglandular raro. Apesar da evolução dos métodos diagnósticos nos anos mais recentes, a localização dos insulinomas permanece ainda um desafio. O tratamento primário do insulinoma é a excisão cirúrgica, na maioria das vezes curativa, principalmente se o tumor foi localizado pré ou intraoperatoriamente. O tratamento médico está disponível para os doentes com contra-indicações cirúrgicas, para controle pré-operatório da glicemia ou para os casos de doença metastática irremediável¹.

2. **Desnutrição protéico-calórica grave não especificada** é a perda de peso grave [emagrecimento] em crianças ou adultos, ou falta de ganho de peso em crianças conduzindo a um peso que está, pelo menos 3 desvios-padrão abaixo da média para a população de referência (ou uma perda similar expressa por outras abordagens estatísticas). Quando somente uma medida é disponível, há uma alta probabilidade de desnutrição protéico-calórica grave quando o peso observado for de 3 ou mais desvios-padrão abaixo do valor esperado para uma população de referência. Edema de inanição².

3. A **hipoglicemia** é literalmente nível muito baixo de glicose no sangue e é comum em pessoas com diabetes. Para evitar a hipoglicemia, além das complicações do diabetes, o segredo é manter os níveis de glicose dentro da meta estabelecida pelo profissional da saúde para cada paciente. Essa meta varia de acordo com a idade, condições gerais de saúde e outros fatores de risco, além de situações como a gravidez³. A **hipoglicemia grave** eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴.

DO PLEITO

1. De acordo com bula aprovada pela *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* o **Diazóxido** é um derivado benzotiazinico, não diurético, administrado oralmente para o manejo dos sintomas de **hipoglicemia**. É útil no tratamento da hipoglicemia devido ao hiperinsulinismo associado as seguintes condições: em adultos: adenoma ou carcinoma de células das ilhotas inoperáveis ou malignidade extrapancreática. Pode ainda ser usado, como medida temporária, no pré-operatório e no pós-operatório se persistir a hipoglicemia⁵.

2. Segundo o fabricante Abbott^{6,7}, **Glucerna® SR** Pó trata-se de nutrição completa e balanceada especializada para o controle glicêmico, normocalórica e hiperproteica para pacientes

¹CALDAS, A.R. et al. Insulinoma pancreático: casuística de um hospital central e revisão da literatura. Revista Portuguesa de Endocrinologia, Diabetes e Metabolismo, 2016;11(2):181–187. Disponível em: < <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-endocrinologia-diabetes-e-356-pdf-S1646343915000334>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/e40_e46.htm>. Acesso em: 26 mar. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Diabetes (diabetes mellitus). Hipoglicemia. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes/hipoglicemia#:~:text=%C3%89%20literalmente%20n%C3%ADvel%20muito%20baixo,da%20sa%C3%BAde%20para%20cada%20paciente.>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portaol/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁵Bula do medicamento Diazóxido (Proglycem®) por Ivax Pharmaceuticals, Inc. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/017453s014lbl.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁶ Pocket Nutricional da Abbot. Glucerna® SR Pó.

⁷ Abbot. Glucerna® SR Pó. Disponível em: < <https://www.glucerna.abott.br/sobre-nos-produtos/glucerna-em-po.html>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



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. Refere-se a Autora, 22 anos, com tumor pancreático secretor de insulina (insulinoma), com **hipoglicemias graves** associadas a episódios frequentes de crise convulsiva de difícil controle, sendo indicado o medicamento **Diazóxido 25mg** e o **suplemento alimentar** (Glucerna[®]).
2. Destaca-se que o medicamento **Diazóxido 25mg**, atualmente não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁸, logo configura produto importado. O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto ao seu uso em outros países, o **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) encontra-se registrado na *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), de acordo com a bula da IVAX Pharmaceuticals, Inc⁴, com indicação ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **hipoglicemia**.
4. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁹.
5. Impende salientar que está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do medicamento **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]), tendo em vista que ele não possui registro na ANVISA nem mesmo preço fixado pela CMED, condições *sine qua non* para instrução do processo de análise para incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.
6. Considerando que o pleito **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) não está disponível no mercado nacional, devendo ser importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018¹⁰. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
7. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre a **C25.4 - Neoplasia maligna do**

⁸ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2024.

¹⁰BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC Nº 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 03 ago. 2023.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



pâncreas endócrino – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Diazóxido 25mg**.

9. Quanto ao questionamento sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento, segundo bula⁵ aprovada pela *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), o uso de **Diazóxido** para hipoglicemia funcional é contraindicado. O medicamento não deve ser utilizado em pacientes hipersensíveis a diazóxido ou outras tiazidas, a menos que os benefícios potenciais superem os possíveis riscos.

10. Em relação ao questionamento “*se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 29) consta que, “*A ausência dos itens pleiteados poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas, grave comprometimento do bem-estar, crise convulsivas, e dano neurológico irreversível*”.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

13. Apesar do exposto acima, considerando que o medicamento pleiteado **Diazóxido 25mg não possui registro na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹³.

14. Quanto ao suplemento nutricional prescrito, cumpre informar que o uso de **suplemento nutricional industrializado** está indicado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional¹⁴.

15. Nesse contexto, foi informado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 25) a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E43 – Desnutrição protéico-calórica grave não especificada, Dessa forma, o uso de suplemento nutricional industrializado está indicado para a Autora.**

16. Cumpre destacar que não foram citados os seus dados antropométricos (peso e estatura, aferidos ou estimados), não sendo possível a verificação de sua exata classificação de estado nutricional.

17. A respeito do **suplemento nutricionalmente completo, normocalórico e hiperprotéico** (Glucerna[®] SR Pó) prescrito e pleiteado, informa-se que **está indicado para pacientes com necessidades de controle glicêmico**, como o caso da Autora, situação de estresse metabólico e/ou pacientes diabéticos tipo I ou II⁶.

18. **A título de elucidação**, a ingestão da quantidade diária prescrita (Evento 1, ANEXO2, Página 25) de “**6 medidas 2x ao dia**” de suplemento nutricional da marca Glucerna SR[®],

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2024.

¹⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



conferiria ao autor um **adicional energético de 376 Kcal/dia**. Cumpre informar que para atingir a referida quantidade diária prescrita, seriam necessárias aproximadamente **8 latas de 400g/mês** ou aproximadamente **4 latas de 850g/mês**^{6,7}.

19. Ressalta-se que em pacientes com **desnutrição** (como é o caso da Autora), preconiza-se um adicional energético de 500 a 1.000 kcal por dia, além da energia ofertada por um plano alimentar equilibrado, sendo assim, a quantidade prescrita de suplementação nutricional **encontra-se adequada à faixa de recomendação de adicional energético mencionada**¹⁵.

20. Salienta-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 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.**

21. 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.

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

23. 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 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ LYSEN, L.K e ISRAEL, D.A. Nutrição no controle do peso. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.