Nota Técnica 349494

Data de conclusão: 19/05/2025 11:27:02

Paciente

Idade: 89 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Guaíba/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 10ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 349494

CID: K23.1 - Megaesôfago na doença de Chagas

Diagnóstico: Megaesôfago na doença de Chagas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Via de administração: VO

Posologia: Glicinato férrico 500mg, 1 vez ao dia. 30 comprimidos ao mês.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para idosos está disponível sulfato ferroso em comprimido, solução ou xarope para administração por via oral e sacarato de hidróxido férrico para administração por via intravenosa.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O glicinato férrico é um metal quelato (ferro aminoácido quelato) que resulta da união covalente de ferro elementar em sua forma ferrosa (Fe2+) ou férrica (Fe3+) e um ligante orgânico, neste caso a glicina, de modo a produzir uma molécula com 20% de ferro elementar. Este metal quelado tem uniões de quelação suficientemente fortes para resistir à ação de enzimas e proteínas da digestão, assim como às substâncias naturais presentes nos alimentos, como fitato, folato e ácido tânico, preservando a porção de ferro elementar da degradação, além de diminuir a exposição direta do ferro elementar à mucosa gastrointestinal, reduzindo a toxicidade local (11,12).
O tratamento da anemia com suplementação de ferro ocorre através de diferentes preparações orais, incluindo os sais ferrosos, a exemplo do sulfato ferroso (disponível na rede pública), dos ferros aminoquelados (glicinato férrico), e dos complexos polimaltosados. Para fins terapêuticos, a posologia deve ser calculada a partir da quantidade de ferro elementar presente em cada uma das preparações, tornando estas equivalentes. Assim, as principais diferenças entre estas preparações são a incidência de eventos adversos e comodidade posológica (8).
Por ser um tratamento bem estabelecido na prática clínica e pela condição ser mais prevalente em crianças e gestantes, são escassos os estudos que versem sobre o uso da tecnologia pleiteada na população idosa. Em uma revisão sistemática, publicada em 2015, foram encontrados apenas 3 ensaios clínicos randomizados que compararam os efeitos da suplementação oral de ferro para o tratamento da anemia na população idosa, sendo que todos compararam o uso de sulfato ferroso (SF) a placebo (13). Nenhum estudo sobre o uso do glicinato férrico em idosos com desnutrição secundária à doença de Chagas foi localizado.
Os únicos estudos recuperados, através de busca em base de dados científicas, que avaliaram a efetividade comparada do glicinato férrico versus o sulfato ferroso foram realizados em crianças, adolescentes e gestantes. Um destes, trata-se de ensaio clínico duplo-cego realizado em 2001 na Guatemala, conduzido em crianças de 6 a 36 meses, com hemoglobina (Hb) inferior a 11g/dL, para comparar o uso do glicinato férrico (GliF) ao do sulfato ferroso (SF), na forma de xarope, no aumento da hemoglobina. Um total de 40 crianças foram randomizadas entre os 2 grupos de tratamento e ambos receberam doses equivalentes a 5mg de ferro elementar por Kg por dia. Ao final de 28 dias de tratamento, os 2 grupos demonstraram aumento dos níveis de Hb, sem diferença estatística entre eles (SF aumento médio de 1,8g/dL; desvio padrão (DP) 1,59 e GliF aumento médio de 2,5g/dL; DP 1,31). Em relação à absorção das duas preparações de ferro, foi observado que as alterações nos níveis de Hb foram inversamente proporcionais aos níveis de Hb ao início do estudo, independente da preparação recebida. Este resultado demonstra que quanto menor for o nível de hemoglobina ao início do tratamento ou quanto maior a necessidade de ferro ao início do tratamento, maior será a mudança, ou o aumento, nos níveis de Hb após o período de tratamento (14). Os resultados deste estudo foram consistentes com os de outro estudo realizado anteriormente, pelo mesmo grupo, seguindo o mesmo protocolo em amostra de adolescentes (15).
Outro ensaio clínico duplo cego cruzado avaliou a tolerabilidade de 38 mulheres às diferentes preparações orais de ferro. Neste estudo foi comparado a administração da dose diária de 50mg de ferro elementar nas preparações SF e GliF, tomados uma vez ao dia, antes do café da manhã, por 2 semanas. Das 38 mulheres, 16 tiveram o mesmo perfil de eventos adversos independente da preparação em uso. Das 22 mulheres remanescentes, 37% apresentaram

eventos adversos (constipação e náusea) durante o uso de SF, enquanto 21% experienciaram tais eventos durante o uso do GliF (12). Este ensaio sugere que a forma quelada oferece maior proteção gastrointestinal, podendo impactar na adesão ao tratamento.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Bisglicinato Ferroso	500 MG COM REV13 CT FR PLAS PEAD OPC X 30		R$ 53,23	R$ 691,99

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O glicinato férrico é comercializado, no Brasil, pelo laboratório farmacêutico EMS Sigma Pharma Ltda, em diversas dosagens e nas formas farmacêuticas de suspensão oral e comprimido revestido. Em consulta ao painel CMED em julho de 2024 e de acordo com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima, com a previsão de custo anual para tratamento pleiteado.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para a realidade brasileira, tampouco recomendações de agências regulatórias internacionais

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento nos níveis de hemoglobina semelhante ao observado com o uso de sulfato ferroso em amostra de crianças e adolescentes. Em idosos a eficácia no aumento dos níveis de hemoglobina e a tolerabilidade comparada ao sulfato ferroso são indeterminadas.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BISGLICINATO FERROSO + GLICINATO FÉRRICO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência científica sobre o uso do glicinato férrico em indivíduos idosos acometidos por desnutrição secundária à doença de Chagas. Os estudos que avaliaram esta tecnologia utilizaram-a como estratégia de suplementação oral de ferro para o tratamento da anemia ferropriva em crianças, adolescentes e gestantes, contrastado com a indicação do caso em tela. Nestes poucos estudos, não foi observado benefício clínico superior nos níveis de hemoglobina quando comparado ao sulfato ferroso, suplemento oral de ferro disponível na rede pública de saúde.
Além disso, cabe ressaltar que não há disponível nos autos do processo, exames laboratoriais que evidenciem a condição de anemia por deficiência de ferro, tampouco informações sobre a

alimentação da parte autora, que demonstrem que as necessidades nutricionais diárias estão atendidas adequadamente pelo volume de dieta enteral ofertado. O tratamento da desnutrição requer adequação do aporte de macro e micronutrientes, a fim de satisfazer as necessidades nutricionais diárias. A suplementação isolada de ferro oral, na ausência de anemia em indivíduos idosos, não representa estratégia de combate à desnutrição.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. López-Vélez R. Chagas gastrointestinal disease. UpToDate. 2023. Available in: https://www.uptodate.com/contents/chagas-gastrointestinal-disease

2. Tavares LCA, Lage SHG, Bocchi EA, Issa VS. Undernutrition and Cachexia in Patients with Decompensated Heart Failure and Chagas Cardiomyopathy: Occurrence and Association with Hospital Outcomes. Desnutrição e Caquexia na Insuficiência Cardíaca Descompensada e Cardiomiopatia Chagásica: Ocorrência e Associação com Desfechos Hospitalares. Arq Bras Cardiol. 2022;118(1):3-11. doi:10.36660/abc.20200644

3. Penhavel FA, Waitzberg DL, Trevenzol HP, Alves L, Zilberstein B, Gama-Rodrigues J. Pre-and postoperative nutritional evaluation in patients with chagasic megaesophagus. Nutr Hosp. 2004;19(2):89-94

4. Brasil. Ministério da Saúde. Guia para a organização da Vigilância Alimentar e Nutricional na Atenção Primária à Saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Universidade Federal de Sergipe. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 51 p.

5. Associação Brasileira de Nutrição - ASBRAN. Manual orientativo: Sistematização do Cuidado de Nutrição. [internet]. São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. Disponível em: https://www.asbran.org.br/storage/downloads/files/2019/08/sicnut.pdf

6. Volkert D, Beck AM, Cederholm T, et al. ESPEN practical guideline: Clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr. 2022;41(4):958-989. doi:10.1016/j.clnu.2022.01.024

7. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro (versão preliminar). 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro

8. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro. 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf

9. Machado ÍE, Malta DC, Bacal NS, Rosenfeld LGM. Prevalence of anemia in Brazilian

adults and elderly. Prevalência de anemia em adultos e idosos brasileiros. Rev Bras Epidemiol. 2019;22Suppl 02(Suppl 02):E190008.SUPL.2. Published 2019 Oct 7. doi:10.1590/1980-549720190008.supl.2

10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). PCDT em Elaboração. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1

11. Cançado RD, Lobo C, Friedrich JR. Tratamento da anemia ferropriva com ferro por via oral. Rev Bras Hematol Hemoter. 2010;32:114-120. doi:10.1590/S1516-84842010005000062

12. Coplin M, Schuette S, Leichtmann G, Lashner B. Tolerability of iron: a comparison of bis-glycino iron II and ferrous sulfate. Clin Ther. 1991;13(5):606-612.

13. Tay HS, Soiza RL. Systematic review and meta-analysis: what is the evidence for oral iron supplementation in treating anaemia in elderly people?. Drugs Aging. 2015;32(2):149-158. doi:10.1007/s40266-015-0241-5

14. Pineda O, Ashmead HD. Effectiveness of treatment of iron-deficiency anemia in infants and young children with ferrous bis-glycinate chelate. Nutrition. 2001 May;17(5):381-4.

15. Pineda O, Ashmead HD, Perez JM, Ponce-Lemus C. Effectiveness of iron amino acid chelate on the treatment of iron deficiency anemia in adolescents. J Appl Nutr 1994;46:2

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico atestando os diagnósticos de megaesôfago e desnutrição secundários à doença de Chagas, acalasia, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca crônica e hiperplasia da próstata, com necessidade de cuidados contínuos por terceiros. Não há disponível nos autos processuais exames laboratoriais que evidenciem deficiência de ferro ou anemia, tampouco medidas antropométricas ou outras avaliações nutricionais que indiquem desnutrição. Além disso, não é relatado o histórico de tratamentos farmacológicos e não farmacológicos já utilizados. Devido ao risco de engasgo e regurgitação, assim como à baixa tolerância à dieta oral, faz uso de dieta enteral por jejunostomia desde setembro de 2023. Entretanto, não é informado se a dieta utilizada é industrializada ou artesanal, nem o volume diário total ofertado, tornando desconhecido se as necessidades nutricionais diárias estão sendo satisfeitas (Evento 1, ATESTMED9). Neste contexto, é pleiteado glicinato férrico, espironolactona, omeprazol, dapagliflozina, bisoprolol, frascos e equipos para dieta enteral e serviço de home care (técnico de enfermagem, fisioterapia e nutricionista).
Inicialmente cabe observar que a denominação correta para o fármaco prescrito “glicinato ferroso 500mg, na forma de comprimido” é glicinato férrico ou bisglicinato ferroso. Por essa razão, está tratado neste documento como glicinato férrico, pleito sobre o qual versará essa

nota técnica. As avaliações referentes aos demais medicamentos, materiais e serviço constam em manifestações independentes, juntadas aos autos neste mesmo evento.

A desnutrição é uma complicação da doença de Chagas (DCh), secundária às manifestações gastrointestinais e cardíacas, que envolve múltiplos fatores, entre eles, redução da ingestão alimentar, anorexia, disfagia, megaesôfago, má absorção intestinal de diversos nutrientes (1-3). Indivíduos com insuficiência cardíaca podem apresentar caquexia, uma desnutrição avançada com presença de estado inflamatório crônico, que leva ao catabolismo muscular esquelético progressivo, mesmo diante da ingestão alimentar adequada (2). O estado nutricional de desnutrição é evidenciado por um conjunto de sinais e sintomas que compreende, na maior parte das vezes, índice de massa corporal abaixo do recomendado para idade e gênero, percentual de perda de peso involuntária abaixo dos limites críticos, redução da capacidade funcional, força e consumo alimentar e indicadores bioquímicos de depleção (albumina, transferrina, proteína transportadora de retinol, hemoglobina, hematócrito e contagem total de linfócitos). Estes dados clínicos são sumarizados através de avaliações globais do estado nutricional, como a Miniavaliação Nutricional do idoso e a Avaliação Subjetiva Global, resultando em um escore indicativo de desnutrição (5,6). A condição de anemia pode ou não estar presente em indivíduos desnutridos.

A deficiência de ferro (DF) é resultante do desequilíbrio entre a absorção e as perdas de ferro, devido a fatores fisiológicos (gestação ou infância), nutricionais (uso contínuo de fármacos inhibidores de bomba de prótons ou dieta com baixa disponibilidade de ferro heme) e patológicos (parasitose, sangramento) (7). Inicialmente, observa-se a diminuição das reservas de Fe, sem presença de anemia, podendo chegar a fase mais grave de depleção, em que há anemia por deficiência de ferro (ADF), evidenciada em exame laboratorial por hemácias microcíticas e hipocrômicas, assim como valores séricos de hemoglobina abaixo dos limites de normalidade para idade e gênero (7,8). Cerca de 50% dos casos de anemia são causados por deficiência de ferro (anemia ferropriva) (8). Estima-se que a prevalência de anemia entre adultos e idosos brasileiros, seja de aproximadamente 10%, com as formas mais graves identificadas em mulheres e idosos (9). A presença de anemia em idosos, está associada à piora da função cognitiva e aumento da morbidade e mortalidade (7,8).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da ADF, o tratamento profilático da anemia para crianças acima de 2 anos, adolescentes, adultos não gestante e idosos consiste em orientação dietética para oferta e manutenção nos níveis adequados de ferro e outros nutrientes que podem ocasionar outro tipo de anemia carencial (folato) ou prejudicar a biodisponibilidade de ferro (vitamina c). Ainda, é essencial excluir e/ou controlar a presença de perdas sanguíneas. Quando há anemia ferropriva evidenciada por parâmetros laboratoriais, conforme previsto no PCDT, o tratamento medicamentoso, por meio de suplementação de ferro, poderá ser associado ao tratamento profilático. As alternativas farmacológicas estão previstas conforme grupo populacional (recém-nascidos, crianças, gestantes, adultos ou idosos), e contemplam opções para administração por via oral ou parenteral, sendo as orais menos dispendiosas e invasivas, portanto preferenciais (7,8).