



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1092/2018

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2018.

Processo nº 5039327-62.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fludrocortisona 0,1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.
2. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ ANEXO2, pág. 15), preenchido em 09 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta diagnóstico de **Hiperplasia adrenal congênita perdedora de sal**, necessita do uso de **Fludrocortisona 0,1mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10: **E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática**.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME- RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A denominação **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** engloba um conjunto de síndromes transmitidas de forma autossômica recessiva que se caracterizam por diferentes deficiências enzimáticas na síntese dos esteroides adrenais. A apresentação clínica pode se expressar por insuficiência glicocorticoide (deficiência na síntese de cortisol), insuficiência mineralocorticoide (deficiência na síntese da aldosterona) ou por excesso de andrógenos (desvio da rota de síntese hormonal, com aumento de síntese dos precursores androgênicos). As síndromes clínicas mais frequentes de HAC podem ser divididas em 3 formas: forma clássica perdedora de sal, forma clássica não perdedora de sal e forma não clássica¹.
2. A Forma clássica **perdedora de sal** constitui a forma mais comum de HAC clássica (60% dos casos). Nos recém-nascidos do sexo masculino e nos do sexo feminino nos quais a virilização da genitália externa não foi identificada, como há deficiência mineralocorticoide, a apresentação ocorre nos primeiros dias de vida com crise adrenal: depleção de volume, desidratação, hipotensão, hiponatremia e hiperpotassemia¹.
3. O tratamento tem por objetivo suprir as deficiências de glicocorticoide e mineralocorticoide e remediar os sinais/sintomas da hiperandrogenemia. O tratamento com mineralocorticoide (**Fludrocortisona**) deve ser feito nos pacientes com HAC forma perdedora de sal, com o objetivo de normalizar a volemia e corrigir os distúrbios de sódio e potássio. Em crianças com menos de 6 meses, devido a menor sensibilidade renal aos mineralocorticoides, pode ser necessário o uso de doses altas de fludrocortisona e administração de 1-3g/dia de sal suplementar. Após os 6-12 meses de vida, a dose pode ser gradualmente reduzida até se atingir a dose de manutenção, que normalmente é de 0,1mg/dia. O tratamento da HAC forma perdedora de sal com fludrocortisona salva a vida de pacientes afetados. Apesar disso, nestes pacientes, mesmo com o tratamento instituído, quando há problemas de entendimento da doença e de adesão ao tratamento, o risco de morte por insuficiência adrenal aguda (crise adrenal) permanece alto. O tratamento da HAC melhora o padrão de crescimento sem, entretanto, normalizá-lo. Pacientes com HAC tratados adequadamente atingem altura final cerca de 1,5 desvio-padrão (≈ 10 cm) abaixo da altura prevista¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010 – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DO PLEITO

1. O **Acetato de Fludrocortisona** é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. Em pequenas doses produz marcante retenção de sódio e aumenta a excreção urinária de potássio e hidrogênio. Proporciona elevação da pressão sanguínea, aparentemente decorrente de sua ação sobre os níveis de eletrólitos. Está indicado como terapia de substituição parcial nos casos de insuficiência adrenocortical (Doença de Addison) primária e secundária, e para o tratamento da síndrome adrenogenital de perda de sal CID-10 E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fludrocortisona 0,1mg possui indicação clínica que consta em bula**² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Hiperplasia adrenal congênita perdedora de sal**, conforme consta em documento médico acostado ao processo (Evento 1_ ANEXO2, pág. 15).
2. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que **Fludrocortisona 0,1mg** está padronizado pelo Ministério da Saúde conforme observado nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita**¹ (Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010) sendo **disponibilizado** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS..
3. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica CEAF para o recebimento do medicamento **Fludrocortisona 0,1mg** (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 18 de julho de 2018, no polo RioFarmes.
4. Acrescenta-se que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos** (SAFIE) da SES/RJ, em 17 de dezembro de 2018, foi informado que o **Fludrocortisona 0,1mg encontra-se, no momento, com seu estoque irregular**.
5. Convém ressaltar que está previsto na bula² do medicamento pleiteado **Fludrocortisona 0,1mg**, sua utilização somente em pacientes **adultos**. Destaca-se que o Autor nasceu em **13 de setembro de 2017** (Evento 1_ ANEXO2, pág. 8) e, portanto, apresenta, **01 ano**.
6. Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária do Autor, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos³, neste caso,

²Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica, Ltda.

Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23610432017&pIdAnexo=10329202>. Acesso em: 14 dez. 2018.

³JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/>>. Acesso em: 14 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

cumpra complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

7. Destaca-se ainda a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. Por fim, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca do menor custo e disponibilidade do insumo estoque, não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º 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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO