



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0784/2022

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2022.

Processo nº 5000253.39.2022.4.02.5140,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º 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 foram considerados os documentos médicos datados anexados ao processo.

2. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 14; 18 a 23), emitidos 18 de julho, 11 e 04 de abril de 2022, pelas médicas e a Autora, 05 meses, apresenta diagnóstico de **hiperplasia adrenal congênita perdedora de sal**, em uso de corticoide (Prednisolona) e **Fludrocortisona 0,1mg** (5 comprimidos/dia), uso contínuo, por toda vida. Foi mencionada que a dose do referido medicamento é definida conforme necessidade da paciente e titulada com a dosagem de sódio, potássio e atividade da renina plasmática. Para atingir níveis normais destas substâncias plasmáticas foi necessário aumento de dose da Fludrocortisona até 0,5mg por dia. A tendência é que após 1 anos de vida, a dose possa ser reduzida atingindo a dose habitual de 0,1 a 0,3mg/dia. 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, 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/RJ 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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. A dose em crianças é de 0,1 mg/dia (podendo variar de 0,05-0,3mg/dia). Após os 6-

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



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-lo¹.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Fludrocortisona** é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. 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 enzimática)².

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 05 meses, apresenta diagnóstico de **hiperplasia adrenal congênita perdedora de sal**, em uso de corticoide (Prednisolona) e **Fludrocortisona 0,1mg (5 comprimidos/dia)**, uso contínuo, por toda vida.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Fludrocortisona 0,1mg possui indicação prevista em bula**² aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **hiperplasia adrenal congênita perdedora de sal**.

3. No que tange à disponibilização através do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Fludrocortisona 0,1mg** é 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** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do protocolo supracitado, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Contudo, a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017³ prevê em seu Art 56 § 1º que os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 10, § 1º).

5. Segundo o Protocolo mencionado 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

²Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLORINEFE>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 02/2017, Título IV – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS). Disponível em: <<https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2021/06/PORTARIAS-DE-CONSOLIDA-O-02-E-06.pdf>>. Acesso em: 09 ago. 2022.



meses (caso da Autora), devido a menor sensibilidade renal aos mineralocorticoides, pode ser necessário o uso de doses altas de fludrocortisona e administração de 1-3 g/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 0,1 mg/dia.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora solicitou, em 18/04/2022, cadastrado no CEAF para o recebimento da **Fludrocortisona 0,1mg**, contudo sua solicitação **não foi autorizada**. O motivo é com base na Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita, a saber:

✓ Ponto 1. *A dose preconizada em crianças é 0,1mg/dia (podendo variar de 0,05-0,3 mg/dia). Favor reavaliar já que foi solicitado 5cp de Fludrocortisona 0,1mg/dia.*

7. Dessa forma, a análise técnica do CEAF sugeriu a adequação a referida solicitação citada, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não podendo haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada.

8. Ressalta-se que em consulta a Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴, observa-se que o medicamento pleiteado **Fludrocortisona 0,1mg** está autorizado para dispensação, pelo CEAF, para a doença da Autora (CID-10: E25.0), até a quantidade máxima de 124 (cento e vinte e quatro) comprimidos por mês.

9. Assim, informa-se que a quantidade total necessária de **Fludrocortisona 0,1mg (150 ou 155 comprimidos/mês)** para o esquema terapêutico proposto para a Autora supera a quantidade máxima preconizada pelo Ministério da Saúde para dispensação por meio do CEAF, logo a obtenção da quantidade do medicamento pleiteado (150 ou 155 comprimidos/mês) pela via administrativa será inviável.

10. Adicionalmente, ressalta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que o medicamento **Fludrocortisona 0,1mg encontra-se com seu estoque crítico no momento**.

11. Convém ressaltar que está previsto na bula² do medicamento pleiteado **Fludrocortisona 0,1mg**, sua utilização somente em pacientes adultos. Destaca-se que a Autora nasceu em 08 de março de 2022 (Evento 1_ANEXO2, pág. 1) e, portanto, apresenta, **05 meses**. Considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, cumpre complementar que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos⁵.

12. No que concerne ao valor do medicamento **Fludrocortisona 0,1mg**, 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)⁶.

⁴SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604420013/05/2021>>. Acesso em: 09 ago. 2022.

⁵JOSEPH, 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: 09 ago. 2022.

⁶BRASIL 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: 09 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Fludrocortisona 0,1mg** com 100 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 223,50 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 175,38⁸.

É o parecer.

Ao 5º 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


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁷BRASIL. 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: 09 ago. 2022.

⁸BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 ago. 2022.