



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1357/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 5087668-80.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos exames **fibroscan®** (elastografia hepática) e **painel genético de hemocromatose**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário *Gaffrée Giunle* – HUGG (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/12 e 14/15), respectivamente emitido em 19 de outubro de 2022 e não datado, pela médica geneticista e requisição de exames complementares do Hospital Federal da Lagoa – HFL (Evento 1_ANEXO2_Página 16), não datado, e emitido pelo médico Em suma, trata-se de Autor, 53 anos de idade, com história patológica progressiva de **doenças pelo vírus da imunidade humana (HIV)**, atualmente em uso de terapia antirretroviral; **hipertensão arterial sistêmica** em uso de losartana; **hipertrigliceridemia** em uso de ciprofibrato. Exame de imagem abdominal evidenciando acentuada esteatose hepática e cistos corticais em rim esquerdo (Bosniak I). **Hiperferritinemia** mantida e índice de saturação da transferrina elevado - IST. Além disso, **dislipidemia** e **síndrome metabólica**. Não houve repetição do IST. Informada a necessidade de afastar hemocromatose primária por ser uma condição hereditária com tratamento diferente de hemocromatose secundária. Solicitada pesquisa de variantes G282Y e H63D no gene HFE (*Homeostatic Iron Regulator*) – **painel de hemocromatose, exame molecular para hemocromatose hereditária**. Informado que o HUGG não dispõe de tal exame. Solicitado também o exame **elastografia** em caráter de urgência.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. O Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida) sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema imunológico). De maneira análoga a outras, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1 existindo outro tipo, o chamado HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto os mesmos efeitos registrados para o HIV-1¹.

2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à **hipertrigliceridemia** (situação de níveis elevados de triglicérides no sangue³), é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁴.

4. A **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela

¹ ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. BVS. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Hipertrigliceridemia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23686&filter=ths_termall&q=hipertrigliceridemia>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁴ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022.



pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado (quando não existe história de ingestão de álcool significativa). Pode ter várias causas, tais como: abuso de álcool; hepatites virais; diabetes; sobrepeso ou obesidade; alterações dos lípidos, como colesterol ou triglicérides elevados; drogas, como os corticoides e secundário a algumas cirurgias para obesidade⁵.

5. **Hiperferritinemia** corresponde a um achado de nível sérico elevado de ferritina. É frequentemente associada a sobrecarga de ferro, transfusões de sangue repetidas, malignidade, síndromes metabólicas de ferro, infecção viral, lesão ou disfunção hepática e insuficiência renal. A hiperferritinemia em síndromes metabólicas de ferro (por exemplo, doenças de *Still* e síndrome hemofagocítica) é referida como hiperferritinemia dismetabólica⁶.

6. O termo **Síndrome Metabólica** descreve um conjunto de fatores de risco que se manifestam num indivíduo e aumentam as chances de desenvolver doenças cardíacas, derrames e diabetes. A Síndrome Metabólica tem como base a resistência à ação da insulina (hormônio responsável pelo metabolismo da glicose), daí também ser conhecida como síndrome de resistência à insulina. Isto é: a insulina age menos nos tecidos, obrigando o pâncreas a produzir mais insulina e elevando o seu nível no sangue. Alguns fatores contribuem para o seu aparecimento: os genéticos, excesso de peso (principalmente na região abdominal) e a ausência de atividade física. Fatores de risco: grande quantidade de gordura abdominal: em homens, cintura com mais de 102 cm e nas mulheres, maior que 88 cm; baixo HDL (“*bom colesterol*”): em homens, menos que 40mg/dL e nas mulheres menos do que 50mg/dL; triglicédeos elevados (nível de gordura no sangue): 150mg/dL ou superior; pressão sanguínea alta: 135/85 mmHg ou superior ou se está utilizando algum medicamento para reduzir a pressão; glicose elevada: 110mg/dL ou superior⁷.

7. **Hemocromatose** é o transtorno do metabolismo do ferro caracterizado por uma tríade de hemossiderose, cirrose hepática e diabetes *mellitus*. É causada por depósitos massivos de ferro nas células parenquimais que pode se desenvolver após um aumento prolongado na absorção de ferro⁸.

DO PLEITO

1. A **elastografia** transitória foi proposta para avaliar a elasticidade tissular em pacientes com doenças hepáticas crônicas e estimar grau de fibrose. O **Fibroscan**[®], fabricado pela empresa francesa *Echosens*, foi o primeiro dispositivo desenvolvido para medir a elasticidade hepática como alternativa à biópsia, sendo dedicado exclusivamente ao diagnóstico da fibrose hepática, não podendo ser utilizado para outras finalidades diagnósticas por não se tratar na verdade de um equipamento de ultrassom convencional, pois o mesmo não possui capacidade de geração de imagens diagnósticas como nos equipamentos de ultrassom multidisciplinares⁹.

⁵ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose hepática. Disponível em:

<<https://hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. BVS. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Hiperferritinemia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=59481&filter=ths_termall&q=Hiperferritinemia>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. BVS. Síndrome metabólica. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/sindrome-metabolica/>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁸ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. BVS. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Hemocromatose. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=6582&filter=ths_termall&q=hemocromatose>. Acesso em: 29 nov. 2022.

⁹ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Elastografia hepática ultrassônica no diagnóstico da fibrose hepática. Nº 170, setembro /2015. Relatório de recomendação. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Painel de Hemocromatose** sequencia os 5 genes relacionados ao acúmulo patológico de ferro. O sequenciamento não se restringe às duas variantes comuns de HFE (H63D e C282Y), e sim engloba todas as regiões codificantes dos genes pesquisados. As estimativas no Brasil não são precisas, porém um estudo demonstrou que entre doadores de sangue, a presença de mutações relacionadas à hemocromatose varia de 7% a 20%. O número de portadores dos dois genes - que levam ao desenvolvimento da doença é de 1% da população. Embora seja mais provável que a doença se desenvolva em quem possui os dois genes com mutação, as pessoas que são heterozigotas - que possuem apenas um gene - também devem ser avaliadas periodicamente. Em especial se tiverem sintomas ou outras condições que possam influenciar no funcionamento de um órgão. Por exemplo, ter hemocromatose com ferro no fígado e também gordura no fígado, a esteatose¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os exames **fibroscan® (elastografia hepática)** e **painel genético de hemocromatose estão indicados** para melhor elucidação diagnóstica do Autor.

2. Quanto à disponibilização, seguem as informações:

- considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que o exame pleiteado **fibroscan® (elastografia hepática) encontra-se coberto pelo SUS**. Entretanto, não consta elencado na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP).
- **painel genético de hemocromatose não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se, que em consulta a página eletrônica da Sociedade Brasileira de Genética Médica, observou-se instituições federais (Hospital Federal de Bonsucesso, Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, FIOCRUZ, Serviço de Genética Clínica do Departamento Materno-infantil da Universidade Federal Fluminense, Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e Hospital Universitário Pedro Ernesto), que **possuem o serviço ambulatorial de genética** possibilitando assim, a investigação e o acompanhamento do quadro clínico do Autor e o possível acesso ao exame pleiteado.

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹¹.

5. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Serviço Estadual de**

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&ved=0ahUKewjj7_SU16fKAhXGDpAKHQABCSkQFghBMAY&url=http%3A%2F%2Fconitec.gov.br%2Fimages%2FRelatorios%2F2015%2FElastografia_final.pdf&usq=A FQjCNHNSNKQClhDgtKf3yKgjVS1jf07Fw>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹⁰ DB. MOLECULAR. Guia de Exames. Painel de Hemocromatose. Disponível em:<

https://gde.diagnosticosdobrasil.com.br/GDE_Home/DetailDoExame.aspx?ExameId=PHEMO>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-dos-us/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Regulação – SER¹² (ANEXO I) e observou que ele foi inserido em **17 de outubro de 2022**, com solicitação para **Elastografia Hepática Transitória**, ID 4128882, tendo como unidade de origem o Hospital Federal da Lagoa - HFL (Rio de Janeiro), situação **em fila**, sob a responsabilidade da REUNI-RJ e **posição de espera nº 321 (ANEXO II)**.

6. Cumpre esclarecer que o Autor é acompanhado por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, (Evento 1_ANEXO2_Páginas 11/12 e 14/15). Assim é de responsabilidade da referida instituição a realização do exame pleiteado **painel genético de hemocromatose** ou em caso de impossibilidade, providenciar o encaminhamento do Autor a uma unidade apta em atender a demanda.

7. Acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 a 23) encontra-se Parecer Técnico CRLS da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde emitido em 21 de outubro de 2022 no qual consta como uma das informações, a saber: o Hospital Universitário Gaffrée e Guinle - HUGG é um dos hospitais habilitados no SUS em Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras. Portanto, responsável pela realização dos exames diagnósticos de genética médica. Em resposta ao formulário CRLS, o HUGG relata a não disponibilidade do exame pleiteado - painel genético de hemocromatose.

8. Em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16), foi mencionado que o Autor necessita com urgência do exame **elastografia** pleiteado. Salienta-se que **a demora exacerbada no início do referido exame pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a enfermidade do Autor – **dislipidemia**. Entretanto, não contempla os exames pleiteados. Para as demais enfermidades e quadro clínico não há PCDT.

10. Por fim, cumpre informar que **informações acerca de custeio e menor custo não consta 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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SER. Disponível em:

<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 29 nov. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Visualizar		4128802	17/10/2022 16:07:10	JORGE LUIZ BEHNINGO	53 anos), 5 meses e 6 dias).	RIO DE JANEIRO	SMS CMS JORGE SALDANHA BANDEIRA DE MELLO AP40	B24 Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) (não especificada)	Elastografia Hepática Transfêria	Em fila	REUNI-RJ		MS HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA - HFL (RIO DE JANEIRO)
------------	--	---------	---------------------	---------------------------	---------------------------------------	----------------	---	---	--	---------	----------	--	---

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO II

REGULAÇÃO: LISTA DE ESPERA - AMBULATÓRIO							
Cns	Solicitacao Id	Iniciais Nome	Data Nascimento (Dia do Mês)	Data Nascimento (Mês do Ano)	Data Nascimento (Ano)	Recurso	
<input type="text" value="Pesquisar Cns"/>	<input type="text" value="4128882"/>	<input type="text" value="Pesquisar Iniciais N..."/>	<input type="text" value="Todos"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>	<input type="text" value="(Todos)"/>	
Rank	Solicitacao Id	Dt Solicitacao	Nome Paciente	Cns	Data Nascimento	Tipo Recurso	Recurso
321	4128882	17/10/2022 - 16:07	J,B	705002048843153	23/06/1969	EXAME	Eletrografia Hepática Transitória