



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0466/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº **0060040-71.2022.8.19.0001**,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual do cérebro Paulo Niemeyer (fls. 26/27), datado de 14 de março de 2022, pela médica , onde relata que o Autor com **síndrome cerebral perdedora de sal**, com **natremia de difícil controle**. Necessita de **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg - 02 comprimidos de 12/12 horas (4 comprimidos ao dia)**.

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.

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. As manifestações clínicas das HACs dependem da enzima envolvida e do grau de deficiência enzimática (total ou parcial). 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). Em casos de HAC por deficiência das enzimas 11-beta-hidroxilase e 17-alfa-hidroxilase, o acúmulo dos precursores pregnenolona e progesterona pode ocasionar desvio na rota e aumento na síntese do mineralocorticoide desoxicorticosterona, com consequente hipertensão e hipopotassemia. 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 clássica. A **forma clássica perdedora de sal** constitui a forma mais comum de HAC clássica (60% dos casos). Nos recém-nascidos do sexo feminino, há virilização da genitália externa (aumento de clitóris, fusão labial e formação de seio urogenital), decorrente do excesso de andrógenos durante a vida intrauterina. 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.

2. A fisiopatologia da **síndrome cerebral perdedora de sal** não está clara. Estudos têm demonstrado pouca correlação entre os níveis de peptídeo natriurético atrial (PAN) e a hiponatremia em pacientes portadores de hemorragia subaracnóideia, os níveis foram normais em um paciente hiponatrêmico após cirurgia transesfenoidal e sem diferença significativa entre normonatrêmicos e hiponatrêmicos após cirurgia transesfenoidal. No entanto, o peptídeo natriurético cerebral (PNC) que possui estrutura semelhante ao PAN, pode estar envolvido na hiponatremia associada à síndrome cerebral perdedora de sal. O PNC, que é secretado principalmente pelos ventrículos cardíacos, tem também origem hipotalâmica, podendo ser liberado após lesão cerebral, e tem sido relacionado à hiponatremia seguindo a hemorragia subaracnóideia espontânea. Alguns trabalhos descrevem níveis normais ou baixos de aldosterona, apesar da depleção de volume e da hiponatremia. Tem sido sugerido que o PNC inibiria a secreção de aldosterona, contribuindo para a perda renal de sódio².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperplasia Adrenal Congênita. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-hiperplasia-adrenal-congenita-livro-2010.pdf>>. Acesso em: 17 mar.2022.

² Naves et al. Distúrbios na Secreção e Ação do ADH. Arq Bras Endocrinol Metab vol 47 nº 4 Agosto 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abem/a/TXFGcx5vFdBHT8L6SYvQHqS/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 17 mar. 2022.



3. **Hiponatremia** pode ser definida como uma concentração de sódio sérico [Na+] abaixo do limite inferior da normalidade; na maioria dos laboratórios, isto significa [Na+] < 135 meq/L,¹ mas o ponto de corte [Na+] < 136 meq/L também é muito utilizado. Hiponatremia é o distúrbio hidroeletrólítico mais comum em pacientes hospitalizados. A presença de hiponatremia está associada a uma série de desfechos desfavoráveis, tais como: necessidade de internamento em unidade de terapia intensiva, hospitalização prolongada e de maior custo, transferência para abrigos e mortalidade³.

DO PLEITO

2. **Acetato de Fludrocortisona** é um esteroide adrenocortical sintético, que possui potentes propriedades mineralocorticoides e alta atividade glicocorticoide. É utilizado por seus efeitos mineralocorticoides age nas situações onde exista uma deficiência de corticoides no organismo. É 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 sal⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor, descrito em documento médico (fl. 27).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, elucida-se:

- **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hiperplasia adrenal congênita (HAC)**, disposto na Portaria SAS/MS nº 16, de 15 de janeiro de 2010.

3. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde e o Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, o Autor **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento do medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**.

4. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor se enquadra nos critérios do protocolo clínico para o recebimento do medicamento. **Caso o Autor perfaça os critérios protocolo**, para ter acesso ao medicamento padronizado **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**, pela via administrativa, o representante legal do Demandante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT

³ ROCHA, P. N. Hiponatremia: conceitos básicos e abordagem prática. J. Bras. Nefrol., vol. 33, nº 2, p. 248-260, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbn/a/ggcdv7X6mjHSyVRtcY8fTxS/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 17 mar.2022.

⁴ Bula do medicamento Acetato de Fludrocortisona (Florinefe®) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351035303201704/?nomeProduto=florinefe>>. Acesso em: 17 mar.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames.*

5. O medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17/18, item “VIII”, subitem “c/f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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