



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0779/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0006759-19.2017.8.19.0021,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **hidrocortisona 5mg** (Cortef®) e **acetato de fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 313 a 316, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2098/2020, emitido em 13 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **hidrocortisona 10mg** (Cortef®).

2. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (fls. 649, 755 e 760), emitidos em 03 de fevereiro de 2022 e não datado datados pelos médicos

3. Em síntese, foram reiterados o quadro clínico da Autora - **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**, e a prescrição do **acetato de fludrocortisona 0,1mg** - 01 comprimido ao dia e **hidrocortisona 5mg** – 1/2 comprimido pela manhã, à tarde e à noite (em caso febril dobrar a dose). Em relação ao glicocorticoide prescrito, **hidrocortisona**, a Autora faz uso via oral desde o período neonatal, quando foi feito o diagnóstico dessa doença. Este medicamento vem proporcionando um controle adequado da doença, prevenindo sequela de baixa estatura ou virilização. O medicamento prescrito hidrocortisona não é disponível no Brasil e não existe nenhuma outra medicação que ofereça o mesmo resultado no controle do tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2098/2020, emitido em 13 de outubro de 2020 (fls. 313 a 316).

DO PLEITO



1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2098/2020, emitido em 13 de outubro de 2020 (fls. 313 a 316).
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 sal¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, convém pontuar que este Núcleo elaborou parecer técnico n° 2098/2020, emitido em 13 de outubro de 2020 (fls. 313 a 316) com as devidas informações sobre o medicamento **hidrocortisona 10mg** (Cortef®).
2. Em nova intimação ao NAT (fl. 769) foi requerido informações sobre os medicamentos **hidrocortisona 5mg** (Cortef®) e **acetato de fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), dessa forma, em nova demanda a hidrocortisona foi pleiteada na dose de 5mg e houve inclusão do medicamento **acetato de fludrocortisona 0,1mg**.
3. Reitera-se que o medicamento **hidrocortisona comprimido de 5mg** (Cortef®) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Assim, a **hidrocortisona na forma farmacêutica comprimido 5mg não é comercializada no Brasil, devendo, portanto, ser importada**.
4. Quanto à indicação do pleito **hidrocortisona 5mg comprimido** (Cortef®), de acordo com o registro na agência internacional *Food and Drug Administration* (FDA), o medicamento **possui indicação** para o manejo da **hiperplasia adrenal congênita**², quadro clínico da Autora. Contudo, por se tratar de apresentação sem registro no órgão regulador nacional, tal apresentação (comprimido) **não apresenta bula aprovada na Anvisa indicando seu uso no Brasil para o tratamento da doença que acomete a Autora**.
5. Cabe reiterar que, embora não possua Registro na ANVISA, cita-se que, em 2015, por meio da Portaria SCTIE/MS n° 11, de 16 de março de 2015, foi incorporado ao SUS o **cipionato de hidrocortisona** - comprimidos de **10 mg** e **20 mg** - para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Recomendou-se a revisão do PCDT de hiperplasia adrenal congênita considerando a necessidade de inclusão do tratamento em recém-nascidos e a incorporação da tecnologia hidrocortisona comprimidos de 10 mg e de 20 mg na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Ocorre que a atualização recomendada **não ocorreu**, assim como não se incluiu o medicamento à Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS³.
6. Em 2021, em virtude dessa não inclusão, a CONITEC verificou exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil, deliberando, por unanimidade,

¹ Bula 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: 20 abr. 2023.

² Cortef® Hydrocortisone tabletes, USP. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/008697s036lbl.pdf. Acesso em: 20 abr. 2023.

³ Relatório de recomendação n 694, de dezembro de 2021. Exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211230_Relatorio_694_Medicamentos_sem_registro_Final.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2023.



recomendar a não exclusão no âmbito do SUS do cipionato ou acetato de hidrocortisona 10 e 20mg, decisão acatada pela Portaria SCTIE/MS N° 83, de 29 de dezembro de 2021. Segundo relato citado no relatório de recomendação n° 694, “*O cipionato de hidrocortisona é a única medicação indicada em todos os consensos internacionais para o tratamento de crianças com hiperplasia adrenal congênita*”, indo ao encontro do relato médico (fl. 760).

7. O medicamento **hidrocortisona comprimido de 5mg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ na **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.

8. Diante o exposto, no que tange à disponibilização pelo SUS, a **hidrocortisona comprimido de 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Reitera-se a informação que o pleito **hidrocortisona comprimido de 5mg**, trata-se de medicamento importado, cumpre acrescentar que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁵. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

10. Quanto ao medicamento **acetato de fludrocortisona 0,1mg**, informa-se que **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito em documento médico - **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**.

11. Referente ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que o **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 n° 16, de 15 de janeiro de 2010.

12. De acordo com o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **acetato de fludrocortisona 0,1mg**, tendo efetuado a última dispensação em 01/03/2023 no estabelecimento de saúde IEDE - Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione.

13. Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **acetato de fludrocortisona 0,1mg** encontra-se **com estoque regular** no momento.

14. Tendo em vista que a Autora já realizou os trâmites necessários para obter o medicamento pleiteado, **acetato de fludrocortisona 0,1mg**, pelas vias administrativas e que

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 abr. 2023.

⁵BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 20 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

este fármaco se encontra com estoque regular na presente data, sugere-se que a representante legal da Requerente retorne ao CEAF para obtenção do referido medicamento.

15. Elucida-se que o medicamento **acetato de fludrocortisona** 0,1mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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