



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3442/2024

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº 0840844-97.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL**, ao **tratamento multidisciplinar com geneticista, endocrinologista, psicólogo e cirurgião pediátrico**, e o **exame ultrassom do abdome**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Num. 123870346 - Pág. 14, consta requisição de exames do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 18 de maio de 2024, pela médica clínica geral -----, no qual é solicitado o **exame ultrassonografia abdome** para avaliação de tamanho de útero e ovários em decorrência da **hiperplasia adrenal congênita** da Autora.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 123870346 - Pág. 15 e Num. 123870346 - Pág. 17), ambos emitidos em 18 de abril de 2024, pela médica pediatra -----, a Autora, 10 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **hiperplasia adrenal congênita forma virilizante simples**, o que afeta os níveis dos hormônios sexuais. Apresenta perda estatural significativa. Desse modo, foi prescrito o medicamento **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** e solicitado o **acompanhamento multidisciplinar com endocrinologista, geneticista, psicólogo e cirurgião pediátrico** para tratamento das complicações decorrentes da doença de base e das consequências ocorridas pela falta de tratamento até o presente momento.
3. Foi informada o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E25.0 – **Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática - hiperplasia adrenal congênita**.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do estado do Rio de Janeiro (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Nova Iguaçu, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME- Nova Iguaçu 2021.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

9. 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.

10. 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 SUS e dá outras providências.

11. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

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.

DO PLEITO

1. O medicamento **fosfato sódico de prednisolona** é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias. Dentre as suas indicações, cabe dizer que está indicado nos Distúrbios Endócrinos: Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (sendo que corticosteroides naturais como cortisona ou hidrocortisona são de primeira escolha). Análogos sintéticos podem ser utilizados em conjunto com mineralocorticoides, quando necessário (na infância a suplementação de mineralocorticoides é especialmente importante); **hiperplasia adrenal congênita**; tireoidite não-supurativa; hipercalcemia associada ao câncer².

2. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento³.

3. A **genética médica** é uma subdisciplina da genética humana que causa a predição confiável de certos transtornos humanos como uma função da linhagem e/ou da maquiagem genética de um indivíduo ou de qualquer dos pais, ou mesmo, dos pais potenciais⁴.

4. A **endocrinologia** é a subespecialidade da medicina interna que lida com o metabolismo, fisiologia e distúrbios do sistema endócrino⁵.

¹ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 16 - 15/01/2010 – aprova o PCDT 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: 28 ago. 2024.

² Bula do medicamento fosfato sódico de prednisolona (Predsim[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDSIM>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2010/1958_2010.htm>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Genética Médica. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Gen%E9tica%20M%E9dica>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Endocrinologia. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano⁶.
6. A **cirurgia geral** é a especialidade médica em que procedimentos manuais ou cirúrgicos são usados no tratamento de doenças, lesões ou deformidades. Especialidade médica que é pré-requisito para oncologia cirúrgica, cirurgia cardiovascular, cirurgia de cabeça e pescoço, cirurgia do aparelho digestivo, **cirurgia pediátrica**, cirurgia plástica, cirurgia torácica, cirurgia vascular, coloproctologia e urologia⁷. O cirurgião geral é o médico com o conhecimento da doença, do diagnóstico e do tratamento das enfermidades tratáveis por procedimento cirúrgico, principalmente no que concerne às urgências. Sua formação deve prepará-lo para a execução das intervenções básicas de todas as especialidades⁸.
7. A **pediatria** corresponde à especialidade médica voltada para a manutenção da saúde e para a oferta de cuidados médicos às crianças desde o nascimento até a adolescência⁹.
8. A **ultrassonografia (US)** é um método de diagnóstico por imagem que usa como princípio físico o ultrassom. As imagens são formadas a partir dos ecos gerados pela interação das ondas de ultrassom com os tecidos do corpo. Ultrassom é uma onda mecânica, como o som, porém em frequência muito mais alta que as do som que podemos ouvir. Portanto o método não utiliza radiação ionizante como os raios X e a tomografia computadorizada. Suas aplicações são várias e abrangem a grande maioria das especialidades médicas. É particularmente útil na avaliação da pelve feminina (**útero** e **ovários**), além da avaliação do feto no interior do útero materno, tecidos superficiais como mamas, tireoide, glândulas salivares, tendões e músculos¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL apresenta indicação**, para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **hiperplasia adrenal congênita**.
2. Quanto à **disponibilização pelo SUS**, informa-se que **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** consta listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{11,12}, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, cabe

bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E ndocrinologia>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁶ Psicologia. Disponível em: <http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁷ COLÉGIO BRASILEIRO DE CIRURGIÕES. A importância da cirurgia geral. Disponível em: <<https://www.cbc.org.br/para-o-publico/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁸ SANTOS, E. G. Residência médica em cirurgia geral no Brasil - muito distante da realidade profissional. Rev. Col. Bras. Cir., v. 36, n. 3, p. 271-276, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v36n3/a17v36n3.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Pediatria. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

¹⁰ UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP. Departamento de Diagnóstico por imagem. Escola Paulista de Medicina da UNIFESP. Ultrassonografia. Disponível em: <<https://www.ddi.unifesp.br/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

¹¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

informar que o pleito **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** integra a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - 2021) do Município de Nova Iguaçu, porém este, no momento, só é fornecido aos pacientes internados (Hospitalar). Dessa forma, o Município de Nova Iguaçu **ainda não** fornece o referido medicamento no **âmbito da atenção básica**.

3. Acrescenta-se que a **hiperplasia adrenal congênita (HAC)** é considerada uma doença rara. A incidência de HAC é variável entre diferentes populações, com incidência da forma perdedora de sal variando de 1:2803 a 1:42.000 nascidos vivos. No Brasil, a incidência desta forma parece oscilar de 1:7.5005 a 1:10.000 nascidos vivos¹. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹³, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

4. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através **de PCDT**, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁴. Dessa forma, cabe informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da Hiperplasia Adrenal Congênita.

5. O medicamento **fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto ao **tratamento multidisciplinar com geneticista, endocrinologista, psicólogo e cirurgião pediátrico**, e o **exame ultrassom do abdome**, informa-se que estão indicados diante o quadro clínico da Autora (Num. 123870346 - Págs. 14 e 17).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, seguem os esclarecimentos:

- **tratamento multidisciplinar com geneticista, endocrinologista, psicólogo e cirurgião pediátrico, e exame ultrassom do abdome** estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada, atendimento individual em psicoterapia e ultrassonografia de abdômen total, respectivamente sob os códigos de procedimento: 03.01.01.007-2, 03.01.08.017-8 e 02.05.02.004-6, conforme disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

7. 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,

¹² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹³ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 28 ago. 2024.

¹⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁵.

8. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento das demandas pleiteadas.

9. Desta forma, para acesso ao **tratamento multidisciplinar com geneticista, endocrinologista, psicólogo e cirurgião pediátrico**, assim como o **exame ultrassom do abdome, pelo SUS**, **sugere-se que a Representante Legal da Assistida se dirija à Unidade Básica de Saúde**, mais próxima de sua residência **ou** à **Secretaria Municipal de Saúde do município de Nova Iguaçu**, munido de encaminhamento médico, atualizado e datado, para as especialidades e exame indicado, e solicite sua inserção no devido sistema de regulação.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 28 ago. 2024.