



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1632/2022

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 0075209-35.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hidrocortisona 0,5mg** e **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 425 a 428, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2705/2021, emitido em 06 de dezembro de 2021, 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, dos medicamentos **Hidrocortisona 0,5mg** e **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**.
2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Federal dos servidores do Estado (fls. 511 e 512), emitido em 01 de julho de 2022 pela médica .
3. Em síntese, foram reiterados o quadro clínico da Autora - **hiperplasia adrenal congênita (HAC)**, e a prescrição do **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** - 02 comprimidos ao dia, e **Hidrocortisona 0,5mg** - 07 comprimidos ao dia (dose total: 3,5mg ao dia). Em relação a glicocorticoide prescrito **Hidrocortisona**, foi informado que há no Brasil outros medicamentos disponíveis que poderiam substituir a **Hidrocortisona**, como a Prednisolona ou Prednisona oral, amplamente disponíveis. Porém, a **Hidrocortisona** possui eficácia muito maior para controle da doença, bem como perfil mais seguro relacionado aos efeitos colaterais, principalmente em uma idade tão jovem quanto a da Autora.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2705/2021 (fls. 425 a 427), emitido em 06 de dezembro de 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, convém pontuar que o representante legal Autora solicitou, conforme consta no Protocolo à folha 515, cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg pelo SUS**, conforme recomendado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2705/2021 (fls. 427 e 428, item do teor conclusivo).

2. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o representante da Autora solicitou cadastro no CEAF no dia 01/07/2022 para recebimento do medicamento **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg**, e o pedido foi deferido em 20/07/2022. Dessa forma, o representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do referido medicamento.

3. Contudo, ressalta-se 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 **desabastecido** no momento.

4. Quanto ao questionamento judicial (fl. 483), sobre a (in)existência de fármacos similares ao medicamento **Hidrocortisona 0,5mg**, com registro na Anvisa, e a possibilidade de substituir o referido medicamento, foi informado no novo documento médico acostado ao processo (fls. 511 e 512), que há no Brasil outros medicamentos disponíveis que poderiam substituir a **Hidrocortisona**, como a Prednisolona ou Prednisona oral, amplamente disponíveis. Porém, conforme relato da médica assistente, a **Hidrocortisona** possui eficácia muito maior para controle da doença, bem como perfil mais seguro relacionado aos efeitos colaterais, principalmente em uma idade tão jovem quanto a da Autora. Dessa forma, foi **mantida a prescrição do medicamento Hidrocortisona 0,5mg, o qual, reitera-se não possui registro no Brasil, devendo ser importado ou adquirido na formula manipulada (em farmácias de manipulação)**.

5. Nesse sentido, 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 SUS¹.

4. Em 2021, em virtude dessa não inclusão, a CONITEC verificou exclusão de medicamentos sem registro sanitário vigente no Brasil, deliberando, por unanimidade, 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.

¹ 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: 254 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Segundo relato citado no relatório de recomendação nº 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. 511 e 512) mencionado no item 2 dessa conclusão¹.

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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