



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-Nº 0491/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0930173-71.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **gosserreline 10,8mg** (Zoladex®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisado os documentos médicos (núm. 79766003, Págs. 5 a 7), emitidos pela médica em 25 e 7 de agosto de 2023 e 25 de setembro de 2023. Em síntese, a Autora tem histórico de câncer de mama, com quadro de menorragia, anemia, **adenomiose**, miomas volumosos com sintomas compressivos intestinais e urinários. Indicado tratamento com **gosserreline 10,8mg** (Zoladex®) pré-operatório para correção de distúrbio hematológico para programação operatória.

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. Os **miomas de útero**, também denominados de leiomiomas ou fibromas, são os tumores ginecológicos mais comuns e incidem em até 30% das mulheres em idade reprodutiva, como também em mais de 40% das mulheres acima dos 40 anos². A **miomatose** acomete com maior frequência mulheres da raça negra, nulíparas, obesas, aquelas com história familiar de miomatose e as portadoras de síndrome hiperestrogênica. Embora a maioria dos miomas não produza qualquer sintoma, quando eles existem, se relacionam com o número, tamanho e localização. As principais manifestações clínicas envolvem alterações menstruais (sangramento uterino aumentado ou prolongado), anemia por deficiência de ferro, sintomas devido ao volume (dor ou pressão em pelve, sintomas obstrutivos) e disfunção reprodutiva. O sangramento uterino da miomatose é caracterizado por menorragia (menstruação abundante) e hipermenorréia (sangramento menstrual prolongado e excessivo)⁴. Esse **tumor benigno** pode localizar-se no corpo (subseroso, submucoso ou intramural) ou no colo uterino, sendo esta última localização menos frequente¹. As abordagens terapêuticas podem ser clínicas (anticoncepcionais orais, progestágenos e antiprogestágenos, análogos do hormônio liberador das gonadotrofinas (GnRH), e antiinflamatórios não esteróides) e cirúrgicas (histerectomia, miomectomia e embolização)².

DO PLEITO

1. A **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex[®]) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Sua administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Dentre suas indicações, consta o controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia; e controle do câncer de mama

¹ FEBRASGO - Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Leiomioma Uterino - Manual de Orientação. São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.itarget.com.br/newclients/sggo.com.br/2008/extra/download/LEIOMIOMA-UTERINO>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

² CORLETA, H.V.E.; et al. Tratamento atual dos miomas. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia 2007; 29(6): 324-328. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v29n6/a08v29n6.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa (período que antecede a menopausa)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **gosserrelina 10,8mg** (Zoladex®) **está indicado** para o quadro clínico da Autora conforme documentos médicos (núm. 79766003, Págs. 5 a 7).
2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Leiomioma de Útero⁴ (Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 11, de 31 de outubro de 2017).
3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**.
4. Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT do Leiomioma de Útero, para ter acesso ao **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 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 laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

³Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLADEX>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 11, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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