



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0542/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0929518-02.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel®) e **progesterona 100mg** (Ultrogestan®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico  em 26 de setembro de 2023, foi informado que a Autora, 51 anos, no período do **climatério**, necessita de terapia de reposição hormonal (TRH) com **estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel®) e **progesterona 100mg** (Ultrogestan®).

### 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. O **climatério** (ou perimenopausa) é a fase de transição do período reprodutivo para o não reprodutivo e definido pela Organização Mundial da Saúde como uma fase da vida e não um processo patológico. No climatério a produção de hormônios diminui drasticamente no corpo das mulheres e surgem sintomas como fogachos ou ondas de calor e oscilação de humor, além de uma série de flutuações no ciclo menstrual. O climatério é um fenômeno natural, que ocorre com todas as mulheres e cerca de 80%, apresentam sintomas em menor ou maior intensidade<sup>12</sup>.

### DO PLEITO

1. **Estradiol hemi-hidratado** (Oestrogel<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de sinais e sintomas oriundos da deficiência estrogênica relacionados à menopausa natural ou cirúrgica (fogachos, atrofia urogenital, distúrbio no sono e astenia) e prevenção da osteoporose (perda óssea) pós-menopausa<sup>3</sup>.

2. **Progesterona** (Utrogestan<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de distúrbios da ovulação relacionados à deficiência de progesterona, como dor e outras alterações do ciclo menstrual, amenorreia secundária e alterações benignas da mama; insuficiência lútea; estados de deficiência de progesterona, na pré-menopausa e na reposição hormonal da menopausa como complemento à terapia com estrogênio<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **está indicada** a terapia de reposição hormonal no climatério com o uso de *estrogênio – estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g* (Oestrogel<sup>®</sup>) – e *progestógenos – progesterona 100mg* (Utrogestan<sup>®</sup>), caso da Autora.

2. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>1</sup> Associação de Obstetrícia e Ginecologia do Estado de São Paulo. Climatério ou Menopausa. Disponível em: < <https://www.sogesp.com.br/saude-mulher/blog-da-mulher/climaterio-ou-menopausa/> >. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>2</sup> OLIVEIRA, J. et al. Padrão hormonal feminino: menopausa e terapia de reposição. Revista Brasileira de Análises Clínicas. Disponível em: < <https://www.rbac.org.br/artigos/padrao-hormonal-feminino-menopausa-e-terapia-de-reposicao-48n-3/> >. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento estradiol hemi-hidratado (Oestrogel<sup>®</sup>) por Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OESTROGEL> >. Acesso em: 22 fev. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento progesterona (Utrogestan<sup>®</sup>) por Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351017530201227/?substancia=7780> >. Acesso em: 22 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica (REMUME 2018) o medicamento estrogênios conjugados 0,625mg (comprimido). Dessa forma, sugere-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso desse medicamento em substituição ao pleito **estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g** (Oestrogel®).
4. Por outro lado, não há alternativas terapêuticas ao pleito **progesterona 100mg** (Utrogestan®).
5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 79510985 – Páginas 18 e 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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