



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1474/2024.

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2024.

Processo nº 0805428-61.2024.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cabergolina 0,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 111202003 - Pág. 1 a 3), emitido em 22 de março de 2024, pelo médico . Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **hiperprolactinemia** e necessita fazer uso por 6 meses do medicamento **Cabergolina 0,5mg** - 4 vezes por semana.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo>

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperprolactinemia** é caracterizada pelo excesso de produção de prolactina nos indivíduos. É uma das alterações hormonais mais frequentes na prática clínica e, na maioria das vezes, apresenta-se com sinais e sintomas que incluem diminuição da libido, alteração menstrual, infertilidade e galactorreia. As causas de hiperprolactinemia podem ser classificadas em fisiológicas, medicamentosas e patológicas¹

DO PLEITO

1. A **Cabergolina** é indicada para o tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários, para o tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia, à pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima. Também indicado em situações em que a inibição da lactação fisiológica imediatamente após o parto e/ou a supressão da lactação já estabelecida são clinicamente mandatórias².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cabergolina 0,5mg está indicado** para a patologia que acomete o Autor – **Hiperprolactinemia** – conforme documento médico acostado (Num. 111202003 - Pág. 1 a 3).
2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que o medicamento **Cabergolina 0,5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hiperprolactinemia**³ conforme preconizado pelas Portarias de Consolidação nº 2 e 6, que determinam as regras de execução e financiamento do CEAF.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica

¹Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperprolactinemia pela Portaria Conjunta Nº 19, De 23 De Novembro De 2020. Disponível em:
https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/sbp/2022/novembro/16/PCDT.2020.Hiperprolactinemia.pdf. Acesso em : 24 abr.2024

²Bula do medicamento Cabergolina (Dostinex®) por wyeth indústria farmacêutica ltda. Disponível em:<
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097400201704/?nomeProduto=Dostinex>>. Acesso em: 24 abr 2024.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SCTIE/SAES/MS nº 19, de 23 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperprolactinemia. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201201_Portaria_Conjunta_PCDT_Hiperprolactinemia.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2024

(HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Cabergolina 0,5 mg**.

4. Assim, **recomenda-se o médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Hiperprolactinemia.** Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 111198350 - Pág. 8, item “XIP”, subitens “d” e “p”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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