



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1647/2024.

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0829182-53.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Desmopressina**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado laudo médico (Num. 106847842 - Pág. 1), emitido em 31 de janeiro de 2024 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **panhipopituitarismo**, após ser submetida a microcirurgia para tumor intracraniano supra –selar no ano de 2015, cursando com insuficiência adrenal central e usuária crônica de corticóides. Faz uso **Acetato de Desmopressina 10 mg spray nasal – 5 vezes ao dia, tratamento contínuo e sem previsão de finalização**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças - **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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 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).
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. 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 **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **panhipopituitarismo**¹.

DO PLEITO

1. **Desmopressina** é um análogo sintético do hormônio natural, a arginina vasopressina (hormônio antidiurético). **Desmopressina** é destinada ao tratamento de diabetes insípido central, enurese noturna primária em pacientes com cinco anos ou mais com capacidade normal de concentrar a urina e tratamento de noctúria em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o quadro clínico descrito no documento médico acostado aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento Acetato de Desmopressina no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se:

- **Desmopressina spray** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **diabetes insípido**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 1A. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de

¹ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2024

² Bula do medicamento Demopressina (DDAVP®) por Laboratório Ferring Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351315864200678/?nomeProduto=ddavp>>. Acesso em: 10 mai. 2024



Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, **os medicamentos do grupo 1A são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelas secretarias de Estado de Saúde e Distrito Federal**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Desmopressina** para o quadro clínico informado da Requerente. Portanto, este fármaco **não é fornecido** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (n:48392749, pág. 9, item “XP”, subitens “c” e “e”) 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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