

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1818/2024

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº 0813521-31.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dienogeste 2mg** (Pietra ED®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por em 1 de dezembro de 2023 (Num. 114377062 - Pág. 42 a 45), a Autora apresenta diagnóstico de endometriose com dor pélvica e sangramento vaginal, com indicação de uso contínuo do medicamento **dienogeste 2mg** (Pietra ED®), 1 comprimido ao dia, para controle dos sintomas.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **endometriose** é uma doença ginecológica definida pelo desenvolvimento e crescimento de estroma e glândulas endometriais fora da cavidade uterina, o que resulta numa reação inflamatória crônica. As localizações mais comumente envolvidas são os ovários, fundo de saco posterior e anterior, folheto posterior do ligamento largo, ligamentos uterossacros, útero, tubas uterinas, cólon sigmoide, apêndice e ligamentos redondos¹.

DO PLEITO

1. O **dienogeste** (Pietra ED[®]) é um derivado da nortestosterona com atividade antiandrogênica de aproximadamente um terço da atividade do acetato de ciproterona. Está indicado no tratamento da endometriose².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **dienogeste 2mg** (Pietra ED[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresenta indicação em bula**² para o tratamento da *endometriose*, condição clínica da Autora.

2. Contudo, tal medicamento **não integra** 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.

3. O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da endometriose.

4. Cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da endometriose** por meio da Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o tratamento da doença:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza por meio da **atenção básica** os *anticoncepcionais orais* etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg (comprimido) e acetato de medroxiprogesterona 150mg/mL (suspensão injetável trimestral);
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) os seguintes *análogos de GnRH*: gosserelelina 3,6mg e 10,8mg (seringa preenchida), leuprorelelina 3,75mg (frasco-ampola) e triptorelelina 3,75mg (frasco-ampola).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_endometriose_2016-1.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIETRA%20ED/>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

6. Portanto, tendo em vista as diretrizes do SUS para o manejo da doença que acomete a Autora, **não** é possível afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponibilizadas por intermédio da atenção básica e/ou CEAF no caso em tela.

7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 114377061 - Pág. 25 e 26, item “*VII*”, subitens “*c*” e “*j*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, 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 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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: 50032216

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

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

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 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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.