



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5668/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805457-76.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **pioglitazona 30mg, desogestrel 75mcg, dapagliflozina 10mg e tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®).

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos e receituário médico do Hospital Municipal Universitário São Vicente (Num. 134789541 Páginas 1 a 2 e Num. 159984306 Página 1), a Autora, 41 anos (DN: 28/11/1983), apresenta quadro de **diabetes não insulinodependente** de difícil controle, **cisto ovariano** e **mioma uterino** com sangramento uterino anormal. Foram prescritos os medicamentos **pioglitazona 30mg, dapagliflozina 10mg, tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®) e **desogestrel 75mcg**.

Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **pioglitazona 30mg¹, dapagliflozina 10mg** (Forxiga®)² e **evogliptina 5mg** (Suganon®)³ **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: **diabetes mellitus não insulinodependente**.

Quanto ao medicamento **Desogestrel não apresentam indicação descrita em bula**⁴ para o tratamento de **cisto ovariano** e **mioma uterino**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁵.

¹Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STANGLIT>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³Bula do medicamento tartarato de evogliptina (Suganon®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUGANON>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴Bula do medicamento Desogestrel por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DESOGESTREL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2).

Abri. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Desogestrel** no tratamento de **cisto ovariano e mioma uterino**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada o sintoma mais comum de **cisto ovariano** é a dor abdominal. No entanto pode também ocorrer outros sintomas como: dor na região lombar ou nas coxas, náuseas/vômitos, inchaço abdominal e dor pélvica antes ou depois da menstruação, além disso o ciclo menstrual é na maioria das vezes irregular. O tratamento de cistos ovarianos pode ser um tanto desafiador, uma vez que o cisto pode desaparecer espontaneamente ou não, nos casos que não desaparecem, a terapia pode ser hormonal em um período que varia de 3 a 6 meses com contraceptivos orais⁷.

Cabe esclarecer que não há evidências de que contraceptivos orais de baixa dosagem façam com que os miomas benignos cresçam, portanto, os miomas uterinos não são uma contra-indicação ao seu uso. Os contraceptivos orais são efetivos em reduzir em curto prazo o fluxo menstrual e podem prevenir o desenvolvimento de miomas uterinos. Os progestogênicos também regulam negativamente os receptores de estrogênio e progesterona nos miomas, que podem atuar como outro mecanismo na modulação da biologia e do crescimento dos miomas. Tanto a progesterona natural quanto as progestinas sintéticas causam atrofia endometrial, que tem o potencial de reduzir a perda de sangue menstrual em mulheres com miomas⁸.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **pioglitazona 30mg, desogestrel 75mcg e tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
- **dapagliflozina 10mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ do Diabete Melito Tipo 2, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de

⁶DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷OLIVEIRA, H.B. et al. Conduta ginecológica em cisto de ovário: uma revisão da literatura. Revista Eletrônica Acervo Saúde, v. 15, n. 3, p. e10003, 24 mar. 2022. Disponível em: <<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/10003>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸VILOS, G.A. et al. The Management of Uterine Leiomyomas. J Obstet Gynaecol Can 2015;37(2):157–178. Disponível em: <<https://www.jogc.com/action/showPdf?pii=S1701-2163%2815%2930338-8>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTICS/MS N° 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{11,12}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.

Para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 2, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a própria ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: 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.

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.

Cumpre-se esclarecer que para o tratamento do mioma uterino, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero, disposto pela Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017¹³. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Leuprorrelina 3,75mg (frasco-ampola) e Gosserrelina 3,6mg e 10,8mg (seringa preenchida). A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Medroxiprogesterona 5mg (comprimido) e Sulfato Ferroso 40mg (comprimido).

¹¹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹² Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-leiomioma_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024 (tal PCDT¹⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Hipoglicemiantes orais: Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido) e Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido de liberação prolongada); e insulinas NPH e Regular.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo do **mioma uterino** e do **diabetes mellitus tipo 2** em alternativa aos medicamentos não padronizados.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento do **mioma uterino**, atualmente, a Autora deverá proceder conforme orientado acima para acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora ou responsável legal portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 134789540 - Pág. 4, item “III - DO PEDIDO”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “...mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 dez. 2024.