



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5829/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805722-96.2024.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 36 anos (DN: 24/07/1988), com **endometriose**, diagnosticada há 6 meses, com quadro de dor abdobinal intensa refratária a analgesia associada a edema na mesma região. Fez uso de Ácido Tranexâmico, Levonorgestrel 0,15mg + Etnilestradiol 0,03mg (Microclar® ou Nociclin®). Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **N80.3 – Endometriose do peritônio pélvico**. Sendo prescrito **Dienogeste 2mg** (Alurax®) e **Acetato de Gosserrelina 3,6mg** (Zoladex®), em uso contínuo (Num. 163468155 - Pág. 1 a 7).

Cumpre informar que os medicamentos **Dienogeste** (Alurax®) e **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex®) apresentam indicação previstas em bulas^{1,2}, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **endometriose**, conforme relato médico.

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

- **Dienogeste 2mg** (Alurax®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Gosserrelina 3,6mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose³, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 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.
 - **Gosserrelina 3,6mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

¹Bula do medicamento Dienogeste (Alurax®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALURAX>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLADEX>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt_endometriose_2016-1.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴Ministério 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.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Gosserrelina 3,6mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Endometriose, 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 Central de Rio Bonito, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro – Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841, 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 ainda que, para o tratamento da endometriose, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose, disposto pela Portaria Nº 879, de 12 de julho de 2016³. 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), Gosserrelina 3,6mg e 10,8mg (seringa preenchida) e Triptorrelina 3,75mg (frasco-ampola). A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos: Medroxiprogesterona 150mg/mL (suspensão injetável) e Levonorgestrel 150mcg + Etinilestradiol 30mcg (comprimido).

Nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção, se o medicamento Medroxiprogesterona disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, foi empregado no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso o medicamento Medroxiprogesterona ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso para o tratamento da Endometriose, informa-se que 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 pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Quanto do pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163465345 - Pág. 8 e 9, item “VI - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento indicado na inicial “...bem como, todos os que se fizerem necessários para tratamento da moléstia...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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