



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 abdominal intensa refratária a analgesia associado a edema na mesma região. Fez uso de Ácido Tranexâmico, Levonorgestrel 0,15mg + Etinilestradiol 0,03mg (Microvlar® 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).

Cumpra 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/midias/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://bvsm.s.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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2ª 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