



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0394/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº 0003725-20.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel 52mg** (Mirena®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados à folha 13, encontra-se documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 10 de janeiro de 2022 pela médica , no qual foi solicitado o **endoceptivo (sistema intrauterino - SIU) com liberação de Levonorgestrel 52mg** (Mirena®) para inserção ambulatorial, com indicação para **hipermenorreia** que contraindica o uso de DIU de cobre.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. 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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipermenorreia** é caracterizada por sangramento uterino prolongado, acima de 8 dias, ou quantidade excessiva, maior que 80ml, ou à associação de ambos. O volume excessivo é também denominado menorragia¹.

DO PLEITO

1. O **endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel** (Mirena[®]) é indicado para contracepção, menorragia idiopática, prevenção da hiperplasia endometrial na terapia de reposição estrogênica.²

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que o pleito **endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel** (Mirena[®]) possui indicação que consta em bula² para a condição clínica que acomete a Autora, **hipermenorreia** conforme documento médico acostado.

2. Cumpre informar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

¹ MACHADO, V, Lucas . Sangramento uterino disfuncional. Artigos Originais, Revisões e Atualizações • Arq Bras Endocrinol Metab 45 (4). Ago 2001. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/4WP69JcgFFWCZP7MmXP3mLp/?lang=pt>>.
Acesso em: 09 mar.. 2022.

² Bula do medicamento endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel (Mirena[®]) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560106>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



3. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

4. Isso posto e obedecendo as Portarias vigentes, elucida-se que o **endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel** (Mirena[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

5. Em caráter informativo, destaca-se que a Portaria nº 13, de 11 de abril de 2016 tornou pública a decisão de **não incorporar** o **sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg** para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade, no âmbito do SUS. Os membros da CONITEC presentes, em sua 42ª reunião ordinária, consideraram que as evidências científicas apresentadas não foram suficientes para comprovar superioridade da tecnologia proposta comparada às tecnologias disponibilizadas no SUS.

6. Ressalta-se que o SUS disponibiliza diversos métodos contraceptivos. Entre eles, o chamado DIU de cobre, dispositivo intrauterino em forma de T, colocado dentro do útero, o qual libera uma pequena quantidade de cobre para impedir que os espermatozoides fertilizem os óvulos. Contudo, foi informado em documento médico (fl.13) que a condição clínica da Autora contraindica o uso do DIU de cobre. Dessa forma, esse não configura uma alternativa terapêutica adequada à Demandante.

7. Cabe acrescentar que encontram-se disponibilizados no SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme Remume Niterói, para tratamento das hemorragias uterinas e distúrbios do ciclo menstrual os seguintes medicamentos: Levonorgestrel 0,15 mg + Etinilestradiol 0,03 mg (comprimido) e Noretisterona 0,35mg (comprimido).

8. O **endoceptivo (SIU - Sistema Intrauterino) com liberação de Levonorgestrel** (Mirena[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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