



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0471/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0803479-36.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cabergolina 0,5mg** e **Acetato de Desmopressina 0,1mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 48393801 - Págs. 1 a 3), emitido em 14 de fevereiro de 2023 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **panhipopituitarismo** pós procedimento neurocirúrgico por tumor supra selar. Necessita fazer uso contínuo dos medicamentos **Cabergolina 0,5mg** e **Acetato de Desmopressina 0,1mg** pelo risco de complicações e gravidade de saúde, com risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças - **E23.0 - Hipopituitarismo**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo>>

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia. Quando ocorre deficiência de mais de um hormônio, denominamos **panhipopituitarismo**¹.

DO PLEITO

1. A **Cabergolina** é indicada para o tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários, para o tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia, à pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima. Também indicado em situações em que a inibição da lactação fisiológica imediatamente após o parto e/ou a supressão da lactação já estabelecida são clinicamente mandatórias².

2. **Desmopressina** é um análogo sintético do hormônio natural, a arginina vasopressina (hormônio antidiurético). **Desmopressina** é destinada ao tratamento de **diabetes insípido central**, enurese noturna primária em pacientes com cinco anos ou mais com capacidade normal de concentrar a urina e tratamento de noctúria em adultos³.

III – CONCLUSÃO

¹ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2023.

² Bula do medicamento Cabergolina (Dostinex®) por wyeth indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097400201704/?nomeProduto=Dostinex>>. Acesso em: 16 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Demopressina (DDAVP®) por Laboratório Ferring Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351315864200678/?nomeProduto=ddavp>>. Acesso em: 16 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o quadro clínico descrito no documento médico acostado aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Cabergolina 0,5mg e Acetato de Desmopressina 0,1mg no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se:

- **Desmopressina 0,1mg comprimido** - faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **diabetes insípido**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 1A. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, **os medicamentos do grupo 1A são de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no CEAF**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Desmopressina 0,1mg comprimido**. Portanto, este fármaco **não é fornecido** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;
- **Cabergolina 0,5mg comprimido** - **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hiperprolactinemia**⁴ ou pelo **PCDT da acromegalia**, conforme preconizado pelas Portarias de Consolidação nº 2 e 6, que determinam as regras de execução e financiamento do CEAF.

3. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (n:48392749, pág. 9, item “Xf”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SCTIE/SAES/MS nº 19, de 23 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperprolactinemia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201201_Portaria_Conjunta_PCDT_Hiperprolactinemia.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA E DE CORREGEDORIA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
