



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0118/2022

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2022.

Processo nº 0002039-90.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Gestrinona 5mg + HRT Heavy** q.s.p. (30 doses).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 21 e 25, emitidos em impresso próprio pelas médicas e o primeiro em 02 de junho de 2021 e o segundo não datado. Os documentos médicos às folhas 22, 23 e 26 não serão considerados, pois não guardam relação com o pleito.
2. Em síntese, trata-se de Autora com **endometriose** profunda, de difícil adaptação com uso de medicamentos habituais usados no controle da patologia. Assim, deve fazer uso de **Gestrinona 5mg + HRT Heavy** qsp (30 doses) – 01 jato diariamente, por via vaginal.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **endometriose** é uma doença ginecológica definida pelo desenvolvimento e crescimento de estroma e glândulas endometriais fora da cavidade uterina, o que resulta numa reação inflamatória crônica. As localizações mais comumente envolvidas são os ovários, fundo de saco posterior e anterior, folheto posterior do ligamento largo, ligamentos uterossacros, útero, tubas uterinas, cólon sigmoide, apêndice e ligamentos redondos. É diagnosticada quase que exclusivamente em mulheres em idade reprodutiva¹.

2. A **endometriose** causa principalmente sintomas de dor, como dismenorreia, dispareunia e dor não menstrual. Mas também pode reduzir a fertilidade e reduzir significativamente a qualidade de vida da mulher. O diagnóstico é confirmado laparoscopicamente e as lesões devem ser removidas posteriormente. Os medicamentos comuns em uso atualmente incluem contraceptivos orais combinados, vários progestágenos e análogos do hormônio liberador de gonadotrofinas com terapia de reposição. O tratamento deve ser personalizado com base na idade do paciente, na extensão da doença, no desejo reprodutivo do casal e na gravidade dos sintomas².

DO PLEITO

1. **Gestrinona** é supressor da liberação de gonadotrofinas hipofisárias. Inibe desenvolvimento do endométrio por interação com receptores androgênicos. Interage com receptores estrogênicos apresentando atividade antiestrogênica, com receptores de progesterona como agonista fraco no endométrio e antagonista em outros tecidos e com receptores androgênicos apresentando atividade androgênica parcial. Está indicado no tratamento de **endometriose**; e sendo investigado seu uso em tratamento de mastalgia cíclica e em fibromas uterinos³.

2. **HRT Heavy™** é um veículo **transdérmico** que contém formação micelar de ácidos graxos e promotores de permeação, o que possibilita o carreamento intercelular do ingrediente

¹ Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_endometriose_2016.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2022.

² Ciências da Saúde: desafios, perspectivas e possibilidades - Volume 1. Uso de gestrinona no tratamento de endometriose. Disponível em: <<https://downloads.editoracientifica.org/articles/210504583.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

³ Gestrinona por Fragon. Material técnico. Disponível em: <https://br.fragon.com/sites/default/files/gestrinona_mt.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2022.



ativo através das camadas epidérmicas até a circulação sistêmica. É desenhado para o transporte de substâncias lipofílicas como os hormônios esteroidais sexuais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o pleito em questão - **Gestrinona 5mg + HRT Heavy** quantidade suficiente para (q.s.p) - trata-se de **fórmula manipulada**, sendo a **Gestrinona** o princípio ativo, ou seja, a substância com potencial farmacológico, e o **HRT Heavy™** o veículo, no caso um gel. Como é um medicamento manipulado, **não apresenta registro ativo na ANVISA**, visto que medicamentos manipulados não são passíveis de registro pela citada agência.
2. Elucidação realizada, informa-se que o **Gestrinona 5mg** por via vaginal **possui indicação** para o quadro apresentado pela Autora - **endometriose**, conforme relato médico (fl. 21).
3. Importante destacar que a eficácia e tolerância de Gestrinona, administrada por via vaginal, foi investigada em um grupo de 110 pacientes com endometriose. Divididas em quatro (04) grupos, três (03) grupos foram tratados com Gestrinona por via vaginal, e um grupo recebeu-a por via oral. Noventa e oito (98) pacientes completaram o tratamento por seis (06) a oito (08) meses. Amenorreia foi atingida em todos os grupos e a remissão dos sintomas de dispaurenia e dismenorreia ocorreu na maioria das pacientes. As pacientes tratadas por via vaginal apresentaram significativamente menor incidência de efeitos adversos, como acne, seborreia e ganho de peso³.
4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento manipulado **Gestrinona 5mg + HRT Heavy** q.s.p. (30 doses) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos oferecidos pelo SUS, destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da **endometriose** (Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016¹). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do referido Protocolo, os seguintes medicamentos: **Gosserrelina 10,8 mg** (seringa preenchida) **Gosserrelina 3,6 mg** (seringa preenchida) e **Leuprorrelina 3,75 mg** (frasco ampola).
6. Embora a médica assistente tenha relata que a Autora apresenta quadro com “*difícil adaptação com medicações habituais para a doença*”, o fez de maneira genérica, não citando se fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, conforme descrito acima.
7. Além disso, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamentos ofertados pelo SUS.
8. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS para tratamento da endometriose - Gosserrelina 10,8 mg (seringa preenchida) Gosserrelina 3,6 mg (seringa preenchida) e Leuprorrelina 3,75 mg (frasco ampola) - frente ao Gestrinona 5mg + HRT Heavy prescrito. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

⁴ Terapia de Modulação Hormonal Com Veículos Transdérmicos de Alta Performance por Fragon. Disponível em: <https://br.fagron.com/sites/default/files/folder_terapia_modulacao_hormonal.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2022.



9. Em caso positivo de troca, além de enquadramento nos critérios do PCDT supracitado, conforme análise médica, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a para ter acesso ao medicamento disponibilizado pelo SUS, a Requerente deve efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde Avenida São Gonçalo, 100 G2 - Boa Vista - São Gonçalo (21) 3195-5198 Ramal 1004, portando: 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.

10. A médica 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.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 11, item “*DO PEDIDO*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*qualquer outro remédio que venha a necessitar no curso da demanda...*”, 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.

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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