



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0715/2022

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2022.

Processo nº 0005273-27.2022.8.19.0052
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 24 a 25) emitido em 30 de março de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **miomatose uterina** volumosa, apresentando dores intensas no baixo ventre e hemorragia uterina. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** na posologia de 1 seringa por três meses. Há urgência no início do tratamento proposto devido ao quadro de anemia apresentado pela Requerente, com risco de necessidade de hemotransfusão. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **D25 – leiomioma do útero**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **miomas de útero (miomatose)**, também denominados de **leiomiomas** ou fibromas, são os tumores ginecológicos mais comuns e incidem em até 30% das mulheres em idade reprodutiva, como também em mais de 40% das mulheres acima dos 40 anos. A miomatose acomete com maior frequência mulheres da raça negra, nulíparas, obesas, aquelas com história familiar de miomatose e as portadoras de síndrome hiperestrogênica. Embora a maioria dos miomas não produza qualquer sintoma, quando eles existem, se relacionam com o número, tamanho e localização. As principais manifestações clínicas envolvem alterações menstruais (sangramento uterino aumentado ou prolongado), anemia por deficiência de ferro, sintomas devido ao volume (dor ou pressão em pelve, sintomas obstrutivos) e disfunção reprodutiva. O sangramento uterino da miomatose é caracterizado por menorragia (menstruação abundante) e hipermenorréia (sangramento menstrual prolongado e excessivo). Esse tumor benigno pode localizar-se no corpo (subseroso, submucoso ou intramural) ou no colo uterino, sendo esta última localização menos frequente¹.
2. **Leiomiomas** são tumores benignos. Eles surgem no miométrio e contêm quantidade variável de tecido conjuntivo fibroso. Cerca de 75% dos casos são assintomáticos, encontrados ocasionalmente durante exame abdominal, pélvico bimanual ou ultrassonografia. O sangramento uterino aumentado é a queixa mais comum, podendo levar a anemia. Os sintomas são relacionados diretamente ao tamanho, ao número e à localização dos miomas. A **miomatose uterina** é a causa mais comum de laparotomia em mulheres americanas, sendo responsável por 175.000 histerectomias e 20.000 miomectomias anualmente. As abordagens terapêuticas podem ser clínicas (anticoncepcionais orais, progestágenos e antiprogestágenos, análogos do hormônio liberador das gonadotrofinas (GnRH), e antiinflamatórios não esteróides) e cirúrgicas (histerectomia, miomectomia e embolização)².

DO PLEITO

1. **Acetato de Gosserrelina** é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. A administração crônica de Acetato de Gosserrelina resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que

¹ FEBRASGO - Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia. Leiomioma Uterino - Manual de Orientação. São Paulo, 2004. Disponível em: <<http://www.itarget.com.br/newclients/sggo.com.br/2008/extra/download/LEIOMIOMA-UTERINO>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

² CORLETA, H.V.E; et al. Tratamento atual dos sintomas. Rev. Bras. Gineco.l Obstet; vol. 29, nº 6, p. 324-8, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbgo/a/4mXdrJ4tm5YtDqbT7cpnq7K/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 abr. 2022.



leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Este medicamento é indicado para o controle de **leiomioma uterino**, com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor e pode ser utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea intraoperatória, dentre outras indicações³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Gosserrelina 10,8mg possui indicação** para o quadro apresentado pela Autora, **leiomioma do útero**, conforme relato médico (fls. 24 a 25).
2. Quanto ao fornecimento através do SUS, informa-se que o medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Leiomioma de Útero⁴ (Portaria Conjunta SAS/SCTIE - MS nº 11, de 31 de outubro de 2017).
3. Em consulta realizada Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**.
4. Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT do Leiomioma de Útero, para ter acesso ao **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
5. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 6, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “... mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos

³ Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100364587/?substancia=98>>. Acesso em: 18 abr. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 11, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Leiomioma de Útero. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT-Leiomioma_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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