



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0349/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 0801072-22.2023.8.19.0052,
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 **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46820778, fls. 2 e 3), preenchido em 31 de março de 2023 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **falta de estrogênio** no organismo, necessitando, com urgência, do medicamento **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim®). Deve fazer uso diário e contínuo do medicamento, pois sua falta poderá agravar seu quadro, trazendo maiores complicações. Os medicamentos disponíveis no SUS não são suficientes para Autora. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **N90 - Outros transtornos não-inflamatórios da vulva e do períneo**.

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. A **deficiência estrogênica** é responsável por várias alterações fisiológicas e comportamentais na mulher. As alterações fisiológicas que ocorrem são ondas de calor, suores noturnos, atrofia urogenital. Entre as patológicas destacam-se a osteoporose e doenças cardiovasculares, as quais interferem na qualidade de vida da mulher, enquanto que as alterações comportamentais referem-se às mudanças de humor, depressão, irritabilidade e insônia. Os sintomas genitais decorrentes do **hipoestrogenismo** incluem prurido vulvar, secura vaginal e dispareunia, e os urinários vão desde a disúria e polaciúria até infecção e incontinência. Os sintomas ocorrem principalmente devido à atrofia vaginal, o que leva a mucosa a tornar-se mais fina e seca, ou ainda o epitélio vaginal pode tornar-se inflamado, o que irá contribuir para os problemas urinários¹.

DO PLEITO

1. **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim[®]) é um estrógeno indicado para o tratamento de atrofia vulvovaginal decorrente de deficiência estrogênica; e para o caso de retardo da cicatrização cérvico-vaginal pós-parto normal, pós-cirurgia ou após terapias locais com agentes físicos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹ OLVEIRA J. Et.al. Revista Brasileira de Análises Clínicas. Padrão hormonal feminino: menopausa e terapia de reposição. Disponível em: <<https://www.rbac.org.br/artigos/padrao-hormonal-feminino-menopausa-e-terapia-de-reposicao-48n-3/>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

² Bula do medicamento Promestrieno creme vaginal 10mg/g (Promim[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROMIM> >. Acesso em: 06 mar. 2023.



(Anvisa), **possui indicação** para tratamento da **falta de estrogênio**, condição clínica apresentada pela Autora, conforme relato médico (index: 46820778, fls. 2 e 3).

2. Quanto à disponibilização, cabe elucidar que o **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Araruama e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Promestrieno creme vaginal 10mg/g** (Promim[®]) para o caso clínico em questão.

4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **deficiência estrogênica**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46820777, fl. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “*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 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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02