



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0885/2023

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2023.

Processo nº 0806945-38.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo da Capital do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Danazol** (Ladogal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostados ao processo (Num. 55620845 - Pág. 1 a 7) emitidos pela médica do Hospital Federal dos Servidores do Estado, onde foi relatado que o Autor apresenta **angioedema hereditário com risco de vida por asfixia fatal devido a edema de glote quando entra em crise devido ao angioedema hereditário**. Necessita de tratamento com **Danazol 100mg** (Ladogal®) – 2 comprimidos - 2 vezes ao dia ou **Danazol 200mg** (Ladogal®) – 1 comprimido – 2 vezes ao dia. O Autor recebeu o medicamento da Riofarmes, mas deixou de ser disponibilizado. A doença não é alérgica, trata-se de deficiência ao no fator do complemento plasmático. Quando entra em crise precisa ser internado para receber infusões de plasma por via intravenosa. Tendo sido internado em janeiro de 2023. Atualmente, em uso de oxandrolona e mantém descontrole da doença. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D84.1 – Defeitos do Sistema Complemento**.

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 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.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **angioedema** é o termo utilizado para descrever um edema localizado e autolimitado do tecido submucoso e subcutâneo e ocorre devido ao aumento temporário da permeabilidade vascular causada pela liberação de mediadores vasoativos. Ele geralmente ocorre como parte da urticária estando, nesse caso, associado à ocorrência de pápulas. Quando o angioedema ocorre de forma repetida e sem pápulas, o paciente provavelmente apresenta **angioedema hereditário (AEH)** ou angioedema adquirido (AEA), sendo este o mais frequente.

2. **Angiodema Hereditário (AEH)** é uma imunodeficiência primária do sistema complemento, com herança autossômica dominante, heterogeneidade de lócus e expressividade variável. A classificação mais atualizada do AEH agrupa os pacientes naqueles com deficiência do inibidor de C1- esterase (C1-INH), codificado pelo gene SERPING1 (2-11), e naqueles sem deficiência de C1- INH.

DO PLEITO

1. **Danazol (Ladogal®)** é um derivado esteroide sintético da etisterona. Destinado ao tratamento da endometriose, como terapia isolada ou em associação a medidas cirúrgicas, tratamento da mastalgia cíclica grave (displasia mamária benigna, doença fibrocística da mama), com ou sem nódulos, resistente a analgésicos simples, tratamento da mastite cística crônica (cistos benignos múltiplos ou recorrentes), permitindo redução da necessidade da aspiração cirúrgica e como medida prévia à ablação endometrial histeroscópica a fim de reduzir o endométrio e facilitar a cirurgia¹.

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do medicamento Danazol (Ladogal®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260355>>. Acesso em: 05 maio 2023.



1. Inicialmente, informa-se que o tratamento do AEA envolve o tratamento da doença de base; entretanto, quando o paciente apresentar episódios muito frequentes ou graves de angioedema, o **danazol pode ser indicado**².
2. Não foi informado pelo médico assistente se o Autor tem angiodema hereditário causado por deficiência do inibidor da C1- esterase (C1-INH) ou sem deficiência de C1- INH.
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:
 - **O Danazol** (Ladogal[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento de **angioedema hereditário (AEH)**.
 - Cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Angioedema associado à deficiência de C1 esterase (C1-INH)¹, PORTARIA Nº 880, DE 12 DE JULHO DE 2016, que padroniza o Danazol como tratamento de primeira escolha para prevenção de novas crises. Os pacientes com AEH não associado à deficiência de C1-INH deverão ser considerados casos especiais e encaminhados para acompanhamento em serviços de referência. Os pacientes expostos a situações que possam desencadear um evento grave, tais como manipulação da cavidade bucal para cirurgia odontológica ou manobras endoscópicas, devem Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde utilizar o danazol com intuito profilático.
 - **Danazol** (Ladogal[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 55620843 - Pág. 8, item “XI”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

² Ministério da Saúde. Portaria nº 109, de 10 de março de 2010. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0109_10_03_2010.html>. Acesso em: 05 maio 2023