



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3753/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **16ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL spray nasal (DDAVP®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos (fl. 26), emitidos em 25 de agosto de 2017 e não datado em impresso do Instituto Estadual do Cérebro, a Autora apresenta **Craniofaringioma** e foi submetida à cirurgia e radioterapia, evoluindo com **Diabetes insípido** permanente. Necessita de uso crônico do **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL (DDAVP®)**. Consta a seguinte prescrição:

- **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL (DDAVP®)** – 01 puff, duas vezes ao dia.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E23.2 – Diabetes insípido**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. Resolução SMS nº 2.177, de 19 de agosto de 2013 definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



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

DA PATOLOGIA

1. O **Craniofaringioma** é uma neoplasia de natureza benigna, pouco frequente, responsável por 1% a 3% de todos os tumores intracranianos, sendo a mais frequente neoplasia intracraniana não neuroepitelial na criança. As sequelas endocrinológicas ganham destaque devido ao importante impacto na qualidade de vida dos pacientes, na maioria das vezes crianças. O hipopituitarismo e a obesidade hipotalâmica são complicações frequentes, sendo o tratamento desse tumor um grande desafio para endocrinologistas e neurocirurgiões. A combinação da cirurgia, radioterapia e aplicação de drogas e radioisótopos intratumorais tem como objetivo maximizar as chances de cura e tentar minimizar as sequelas pós-operatórias, mas, mesmo assim, a recidiva ainda é frequente. A escolha da modalidade de tratamento mais adequado para os craniofaringiomas é uma decisão difícil e que deve sempre ser individualizada para cada paciente¹.

2. O **Diabetes Insípido** é uma síndrome clínica que se caracteriza por incapacidade de concentração do filtrado urinário, com conseqüente desenvolvimento de urina hipotônica e aumento do volume urinário. Pode ocorrer por deficiência do hormônio antidiurético (ADH) ou por resistência à sua ação nos túbulos renais. Quando há deficiência na síntese de ADH, o **Diabetes Insípido** é dito central, neurohipofisário ou neurogênico, e quando há resistência a sua ação nos túbulos renais é dito renal ou nefrogênico².

DO PLEITO

1. O **Acetato de Desmopressina (DDAVP®)** spray nasal é destinado ao tratamento de diabetes insípido central e para teste de capacidade de concentração renal³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL (DDAVP®)** **possui indicação que consta em bula**³ para o tratamento do **Diabetes Insípido**, conforme consta em documento médico (fl. 26).

2. Ressalta-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **disponibiliza Desmopressina 0,1mg/mL** (apresentação spray nasal), aos portadores de **Diabetes insípido**, que se enquadram nos critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta patologia (Portaria SAS/MS nº 1.299, de 21 de novembro de 2013).

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora **encontra-se cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para o recebimento do medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL**, tendo efetuado a última retirada no dia 04 de janeiro de 2017.

4. Contudo, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 12 de dezembro de 2017, foi informado que o medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL encontra-se com seu estoque irregular no momento.**

¹ BORDALLO, M. A. N; et al. Atualização terapêutica no tratamento dos craniofaringiomas. Arq Bras Endocrinol Metab.; 55/8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n8/04.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1299, de 21 de novembro de 2013 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Insípido. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1299_21_11_2013.html>. Acesso em: 13 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Acetato de Desmopressina (DDAVP®) por Rechon Life Science AB. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2805832017&pIdAnexo=5053117>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

É o parecer.

A da 16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

