



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2780/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0837335-32.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível de Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel®) e **Didrogesterona 10mg comprimido** (Duphaston®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados o documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (PJE: 34464255, fl. 5), emitido em 31 de agosto de 2022 pela Médica , assim como o formulário da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 34464255, fls. 11 a 13), preenchido em 15 de setembro de 2022 pela médica , do Hospital Federal dos Servidores do Estado.

2. Em síntese, trata-se de Autora submetida à cirurgia bariátrica, apresentando quando clínico de **anemia** por deficiência de ferro e **síndrome do climatério**. Necessita fazer uso dos medicamentos **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel®) - 01 “puff” na pele ao deitar e **Didrogesterona 10mg comprimido** (Duphaston®) - 01 comprimido ao dia. Caso não faça uso dos medicamentos, pode cursar com sintomas vasomotores, osteoporose e síndrome geniturinária da menopausa, aumento do risco cardiovascular e agravamento dos sintomas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **N95.1 - Estado da menopausa e do climatério feminino** e **D50.8 - Outras anemias por deficiência de ferro**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
7. A Portaria Gabinete n.º 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Climatério** é o período de transição em que a mulher passa da fase reprodutiva para a fase de pós-menopausa. Dessa forma, a menopausa (última menstruação) é um fato que ocorre durante o climatério. Algumas mulheres nesta fase podem sentir ondas de calor, acompanhadas de transpiração, tonturas e palpitações; suores noturnos prejudicando o sono; depressão ou irritabilidade; alterações nos órgãos sexuais, como coceira, secura da mucosa vaginal; distúrbios menstruais; diminuição da libido; desconforto durante as relações sexuais; diminuição do tamanho das mamas e perda da firmeza; diminuição da elasticidade da pele, principalmente da face e pescoço; aumento da gordura circulante no sangue; aumento da porosidade dos ossos tornando-os mais frágeis¹.
2. A **menopausa** corresponde ao último ciclo menstrual, ou seja, a última menstruação. Ocorre, em geral, entre os 45 e 55 anos. Quando ocorre por volta dos 40 anos, é chamada de menopausa prematura ou precoce. Para muitas mulheres, a chegada da menopausa provoca irregularidades menstruais, menstruações mais escassas, hemorragias, menstruações mais ou menos frequentes. Outros sinais e sintomas característicos como ondas de calor (fogachos), alterações do sono, da libido e do humor, bem como atrofia (enfraquecimento ou afinamento) dos órgãos genitais, aparecem em seguida².

DO PLEITO

1. O **Estradiol** humano induz e mantém as características sexuais primárias e secundárias, e exerce influência sobre processos metabólicos (ex. redução dos níveis de LDL –

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Climatério. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/climaterio/>> acesso em: 17 nov. 2022.

² Biblioteca Virtual em Saúde. Ministério da Saúde. Menopausa e climatério. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/menopausa-e-climaterio/#:~:text=A%20menopausa%20corresponde%20ao%20C3%BA%20de%20menopausa%20precoce.>> . Acesso em: 17 nov. 2022.



lipoproteína de baixa densidade – e triglicerídeos), aumenta a SHBG (globulina ligadora dos esteroides sexuais) e suprime as gonadotrofinas FSH (hormônio folículo estimulante) e LH (hormônio luteinizante). **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel[®]) está indicado para é indicado para o tratamento de sinais e sintomas oriundos da deficiência estrogênica relacionados à menopausa natural ou cirúrgica (fogachos, atrofia urogenital, distúrbio no sono e astenia) e prevenção da osteoporose (perda óssea) pós-menopausa³.

2. A **Didrogesterona** (Duphaston[®]) é um progestagênio ativo por via oral que produz um endométrio completamente secretório em um útero sensibilizado por estrogênio, e assim, oferecendo proteção contra o aumento do risco de hiperplasia endometrial e/ou carcinogênese induzido pelo estrogênio. Está indicado para o tratamento da deficiência de Progesterona e como terapia de reposição hormonal para contrabalançar os efeitos do estrogênio isolado sobre o endométrio durante a Terapia de Reposição Hormonal (TRH) em mulheres com distúrbios devido à menopausa natural ou cirurgicamente induzida com útero intacto⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Incidentalmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel[®]) e **Didrogesterona 10mg comprimido** (Duphaston[®]), que apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **possuem indicação**, que consta em bula^{3,4}, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **estado da menopausa e do climatério feminino**, conforme documentos médicos (PJE: 34464255, fl.11).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel[®]) e **Didrogesterona 10mg comprimido** (Duphaston[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucidada-se que na lista oficial de medicamentos do município de Nova Iguaçu (REMUME NI) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas (**substitutos** terapêuticos) 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 pela Requerente - **Estado da menopausa e do climatério feminino**.

5. Destaca-se que os fármacos **Estradiol hemi-hidratado 0,6mg/g gel** (Oestrogel[®]) e **Didrogesterona 10mg comprimido** (Duphaston[®]) **não** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para a condição clínica apresentada pela Autora.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 34464253, fl. 15, item “*VII*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia” *da Autora*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma

³ Bula do medicamento estradiol hemi-hidratado (Oestrogel[®]) por Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OESTROGEL>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Didrogesterona (Duphaston[®]) por Abbott Biologicals B.V. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUPHASTON>> Acesso em: 17 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 32304412; fl. 7, “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 5ª Vara Cível de Comarca de Nova Iguaçu 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