



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1525/2023

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0832102-20.2023.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/ml – spray nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico (Num. 63115958- pág. 12), emitido em 17 de abril de 2023 pelo médico . Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes insipidus central** desde 2006 e **hipotireoidismo** desde 2018. Faz uso do **Acetato de Desmopressina 0,1mg/ml** desde 2006, mantendo o quadro clínico controlado. Sendo assim, necessita fazer uso contínuo do medicamento da seguinte forma, para melhorar qualidade de vida:

- **Acetato de Desmopressina 0,1mg/ml** - aplicar um puff de 8 em 8 h.

2. Foi mencionada 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 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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 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. O **Diabete Insípido (DI)** é uma síndrome caracterizada pela incapacidade de concentração do filtrado urinário com conseqüente desenvolvimento de urina hipotônica e aumento de volume urinário. Pode ocorrer por deficiência do hormônio antidiurético (ADH) ou por resistência à sua ação nos túbulos renais. Quando há deficiência na síntese do ADH, o diabete insípido é chamado central, neuro-hipofisário ou neurogênico; quando há resistência à sua ação nos túbulos renais, é dito renal ou nefrogênico¹.

DO PLEITO

2. **Desmopressina** é um análogo sintético do hormônio natural, a arginina vasopressina (hormônio antidiurético). **Desmopressina** é destinada ao tratamento de diabetes insípido central, enurese noturna primária em pacientes com cinco anos ou mais com capacidade normal de concentrar a urina e tratamento de noctúria em adultos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/mL possui indicação** que consta em bula² para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora – **Diabetes insipidus central** –conforme consta em documento médico (Num. 63115958- pág. 12)

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjuntiva nº 2 de 10 de janeiro de 2018 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Diabete insípido. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220902_PCDTDiabetes_insipido.pdf Acesso em: 17 jul 2023.

² Bula do medicamento Demopressina (DDAVP®) por Laboratório Ferring Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351315864200678/?nomeProduto=ddavp>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



2. Quanto à disponibilização através do SUS, cumpre informar que o medicamento **Acetato de Desmopressina 0,1mg/ml spray nasal** – **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos portadores de **Diabetes Insípido** que atendam aos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida patologia (Portaria Conjunta Nº 02, de 10 de janeiro de 2018)

3. Cabe ressaltar, que segundo o referido **PCDT**, serão incluídos neste protocolo os pacientes que tenham diagnóstico de **Diabetes Insípido Central** baseado nos diagnósticos clínicos, laboratorial e exames de imagem apresentando os seguintes critérios¹:

- Poliúria, definida como volume urinário acima de 3 L (acima de 40 mL/kg) em 24 horas em adolescentes e adultos e, em crianças, definida como volume urinário acima de 2 L/m² de superfície corporal;
- Resposta à administração de desmopressina na vigência de osmolalidade plasmática acima de 295 mOsm/kg ou sódio plasmático acima de 145 mEq/L, com aumento na osmolalidade urinária acima de 15% e osmolalidade urinária acima de 300 mOsm/kg.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **possui** cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento, porém apresenta um histórico de **solicitação indeferida em maio de 2021**.

5. Ressalta-se que a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. E na primeira etapa, de solicitação, é responsabilidade do médico assistente providenciar o fornecimento/solicitação ao dos documentos/exames exigidos no PCDT.

6. Isto posto, recomenda-se avaliação médica acerca se a Autora perfaz todos os critérios de inclusão do **PCDT Diabetes Insípido Central** para uma nova solicitação junto ao CEAF e recebimento do medicamento pleiteado.

7. Portanto, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos pelo **PCDT**, para ter acesso ao medicamento padronizado, pelas vias administrativas, a Autora ou seu representante legal devera comparecer no seguinte endereço : Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

8. Elucida-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (n. 63115957, pág. 5, item “VF”, subitens “b”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02