



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 0341/2019

Vitória, 25 de fevereiro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Apicá – MMº. Juiz de Direito Dr. Evandro Coelho de Lima – sobre os medicamentos: **Alurax® 2mg (dienogeste) e Irbesartana /Hidroclorotiazida.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Requerente é portadora de endometriose pélvica, necessitando do uso contínuo dos medicamentos Alurax® 2mg (dienogeste) e Ibesartan /HCT por tempo indeterminado.
2. Às fls. 10 consta receituário com prescrição do medicamento Ibesartana /HCT 1cp de 12/12h.
3. Às fls. 11 consta receituário com prescrição do medicamento Alurax® 2mg (dienogeste) 1 cp à noite.
4. Às fls. 12 consta laudo médico, emitido em 13/07/2017, com relato de paciente em tratamento clínico para endometriose pélvica com dienogeste desde 28/07/2016, com previsão de uso por mais 02 anos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Às fls. 13 e 14 consta documento da Prefeitura Municipal de Apiacá, informando que os medicamentos pleiteados não são padronizados do SUS.
6. Às fls. 15 e 16 consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS, com prescrição de Dienogeste 1cp ao dia para paciente com Dienogeste.
7. Às fls. 17 e 18 consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS, com prescrição de Ibersartana/hidroclorotiazida 1cp ao dia para paciente com hipertensão arterial severa. Já fez uso de Losartana 50mg, Captopril 25mg, metildopa 500mg e Nifedipina 20mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Esta Portaria teve seus Art. 3º, 15º, 16º e 63º e anexos I, II, III e IV alterados e atualizados pela **Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010** que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
5. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006** divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

DA PATOLOGIA

1. A **endometriose** é uma doença que afeta a mulher em idade reprodutiva, sendo caracterizada por implante e crescimento de tecido endometrial (glândulas e/ou



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- estroma) fora da cavidade uterina, em especial superfície peritoneal, ovários e septo retovaginal. Em torno de 5 a 10% das pacientes submetidas a laparotomias ginecológicas, 20 a 50% das mulheres com infertilidade e 60 a 70% daquelas com queixa de dor pélvica crônica apresentam diagnóstico de endometriose.
2. Esta patologia pode evoluir com uma grande diversidade de manifestações clínicas. Podemos encontrar desde pacientes oligo ou assintomáticas até quadros de dor pélvica intensa, sintomas decorrentes de lesão em órgãos não reprodutivos e infertilidade. Os sintomas associados a esta doença geram repercussão em todos os aspectos na vida de suas portadoras, devendo-se dispensar especial atenção a todas as queixas, entre elas a dismenorreia (dor no período da menstruação), dispareunia (dor no ato sexual), dor pélvica crônica e/ou infertilidade.
 3. Embora o diagnóstico definitivo da endometriose necessite de uma intervenção cirúrgica, preferencialmente por videolaparoscopia, diversos achados no exame físico e em exames de imagem e laboratoriais (substâncias como anticorpos antiendométrio, propeptídeo protocolágeno tipo III, proteína C reativa, anticorpos anticardiolipina, proteína sérica amiloide A, CA19-9, CA15-3, antígeno carcinoembrionário, alfafetoproteína e beta-2-microglobulina, entre outras) já podem predizer, com alto grau de confiabilidade, que a paciente apresenta endometriose.
 4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.
 5. As doenças coronarianas crônicas (DAC) são distúrbios que envolvem a circulação das artérias coronarianas e conseqüentemente afetam a irrigação do miocárdio. Este tipo de distúrbio caracteriza-se pelo estreitamento progressivo, agudo ou crônico, devido ao



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

depósito de substâncias gordurosas na parede dessas artérias, com a formação de placas de **aterosclerose** que levam a redução do aporte de oxigênio ao miocárdio.

DO TRATAMENTO

1. A definição do tratamento da **endometriose** varia, dependendo da queixa da paciente, isto é, dor pélvica ou infertilidade, embora, muitas vezes, essas queixas estejam associadas. O tratamento deve ser individualizado, considerando sempre os sintomas da paciente e o impacto da doença e do tratamento sobre a qualidade de vida.
2. O tratamento farmacológico da endometriose contempla: anticoncepcionais combinados (AC), que são considerados primeira linha no tratamento da dor associada à endometriose peritoneal, com presença ou não de endometriomas menores que 4 cm; os progestogênios isolados, que são largamente utilizados para o tratamento da dor associada à endometriose pelos mesmos motivos das associações estroprogestogênicas – possibilidade de uso por tempo prolongado e boa tolerabilidade. As apresentações orais são o acetato de noretisterona, o acetato de ciproterona e o levonorgestrel; nos casos de endometriose profunda infiltrativa, podemos usar análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH), GnRH α , por três meses e após manutenção com anticoncepcionais orais.
3. Se a paciente apresentar recidiva da dor, exame de imagem sugestivo de endometrioma maior que 3 cm ou suspeita de aderências (“pelve congelada”), a cirurgia deve ser indicada. O tratamento cirúrgico da endometriose compreende desde procedimentos de baixa complexidade, como cauterização de focos superficiais e liberação de aderências velamentosas, até intervenções complexas nos ovários, fundo de saco de Douglas, intestino, bexiga e ureteres.
4. Os endometriomas ovarianos não respondem adequadamente ao tratamento medicamentoso, sendo a cirurgia indicada nos casos de endometriomas sintomáticos ou grandes. A histerectomia com salpingo-oforectomia também pode ser considerada



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- para pacientes com prole completa e falha dos tratamentos prévios, tendo-se a certeza de que todos os focos visíveis tenham sido ressecados juntamente.
5. Uma equipe multidisciplinar especializada deve ser (sempre que possível) envolvida, na tentativa de fornecer um tratamento capaz de abranger todos os aspectos biopsicossociais da paciente.
 6. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m²); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.
 7. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT₁ da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e nitratos.
 8. Os objetivos fundamentais do tratamento da doença coronariana crônica (DAC) incluem: 1) prevenir o infarto do miocárdio e reduzir a mortalidade; 2) reduzir os sintomas e a ocorrência da isquemia miocárdica, propiciando melhor qualidade de vida. Para se conseguir esses objetivos, há diversos meios, sempre começando pela orientação dietética e de atividade física, a terapêutica medicamentosa e cirúrgica e a intervencionista.
 9. Quanto à terapêutica medicamentosa, os antiagregantes plaquetários, hipolipemiantes, em especial as estatinas, bloqueadores betadrenérgicos e inibidores da enzima conversora de angiotensina-I, reduzem a incidência de infarto e aumentam a sobrevida,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

enquanto os nitratos e antagonistas dos canais de cálcio reduzem os sintomas e os episódios de isquemia miocárdica, melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

10. Pacientes submetidos a angioplastia devem obrigatoriamente receber a dupla anti-agregação plaquetária após o implante de stents, farmacológicos ou não, para a prevenção de eventos isquêmicos.

DO PLEITO

1. **Alurax[®] 2mg (dienogeste):** trata-se de medicamento que contém hormônio (dienogeste), o qual age diminuindo a produção e a ação de um outro hormônio do organismo, o estradiol, no endométrio, levando à redução da produção de células do tecido afetado (endométrio). É utilizado para o tratamento dos sintomas dolorosos das lesões da endometriose. Segundo a bula do medicamento, a ingestão de um comprimido por dia de Allurene[®] (Dienogeste) leva à redução do tecido afetado (endométrio) e diminui os sintomas associados, como por exemplo, dor pélvica e sangramentos menstruais dolorosos.
2. **Irbesartana /Hidroclorotiazida:** é indicado no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes cuja pressão arterial não é controlada adequadamente com o uso de medicação única. Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos anti-hipertensivos (por exemplo, bloqueadores beta adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio de ação prolongada). Irbesartana + hidroclorotiazida também pode ser usado como tratamento inicial nos casos em que a hipertensão é suficientemente grave, de forma que o rápido controle da pressão arterial (dentro de dias ou semanas) é de extrema importância. A associação destas duas substâncias proporciona efeito aditivo na redução da pressão arterial.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Alurax[®] 2mg (dienogeste) e Irbesartana/hidrocorotiazida** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Entretanto, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Tratamento da Endometriose bem como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), contemplam os medicamentos **Noretisterona**, na apresentação comprimido de 0,35 mg, **Ciproterona** na apresentação comprimido de 50 mg, **Levonorgestrel** na apresentação comprimido e dosagens de 0,75 mg e 1,5 mg, Danazol (50 mg, 100 mg e 200 mg), assim como análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH) – **goserrelina, leuprorelina e triptorelina** – que são alternativas terapêuticas reconhecidamente utilizadas no tratamento de endometriose, conforme o tópico 2 do item “tratamento” do presente Parecer Técnico.
3. Os benefícios do tratamento com os medicamentos supracitados incluem redução da dor, geralmente em torno de 3 semanas, e regressão dos nódulos endometrióticos, em cerca de 6 semanas. A duração do tratamento medicamentoso gira em torno de seis meses. Pacientes que fizeram o uso dos medicamentos de maneira escalonada, conforme orientação do Protocolo supracitado e permanecem sintomáticas ou tiveram recidiva da sintomatologia dolorosa, devem ser encaminhadas para reavaliação em serviços especializados.
4. Ressalta-se que o referido Protocolo esclarece que a escolha do tratamento dependerá da **gravidade dos sintomas, da extensão e localização da doença, do desejo de engravidar e da idade da paciente.**
5. Frisa-se ainda que para as pacientes que possuem sintomas graves, incapacitantes e que não houve melhora com tratamento empírico com contraceptivos orais ou



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

progestágenos, ou em casos de endometriomas, de distorção da anatomia das estruturas pélvicas, de aderências, de obstrução do trato intestinal ou urinário e em pacientes com infertilidade associada à endometriose, o tratamento indicado é o cirúrgico. A cirurgia pode ser classificada como conservadora ou definitiva.

6. Cabe ressaltar que na documentação encaminhada a este Núcleo não há relato de uso prévio dos medicamentos padronizados supracitados (dose e período de uso), bem como o motivo da paciente não poder se beneficiar com essas alternativas terapêuticas padronizadas na rede estadual de saúde, conforme recomendação do Protocolo do Ministério da Saúde, o que **impossibilita esse Núcleo de avaliar se o caso em tela se trata de refratariedade, contraindicação de uso ou opção individual do médico assistente em iniciar o tratamento com medicamento não padronizado**.
7. Outrossim, o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Endometriose do Ministério da Saúde, ano de 2012, adverte que “outros tratamentos como dispositivo intrauterino com levonorgestrel, pentoxifilina, **dienogeste**, anastrozol, linestrol, medicina chinesa com ervas, infliximabe, implante de etonogestrel e raloxifeno **foram testados no tratamento da endometriose, no entanto, as evidências são limitadas e não justificam sua recomendação até o presente momento**.
8. Já em relação a **Hidroclorotiazida 12,5 mg + irbesartana 150 mg**, esclarecemos que como alternativa terapêutica a associação pleiteada, está padronizado e disponibilizado pela esfera municipal de saúde, a própria Hidroclorotiazida na mesma concentração de 12,5 mg, porém de forma não associada, bem como o medicamento Losartana, que pertencem à mesma classe terapêutica do outro composto Irbesartana (antagonistas do receptor de Angiotensina II).
9. Segundo as VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, não há recomendação formal para que o prescritor dê preferência a algum dos medicamentos dessa classe terapêutica, uma vez que não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre os



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos da mesma classe.

10. Apesar de citar uso de alguns medicamentos, destaca-se que não foi anexado aos autos laudo médico com informações detalhadas de uso prévio das referidas alternativas terapêuticas padronizadas, incluindo os fármacos prescritos **(por exemplo a própria hidroclorotiazida bem como a losartana padronizada)**, porém na forma não associada, informando dose, período de uso, falha terapêutica ou contraindicação de uso, como justificativa para a aquisição de medicamentos não disponibilizados na rede pública.
11. Pertinente esclarecer que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de **impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas)** a todas as opções padronizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

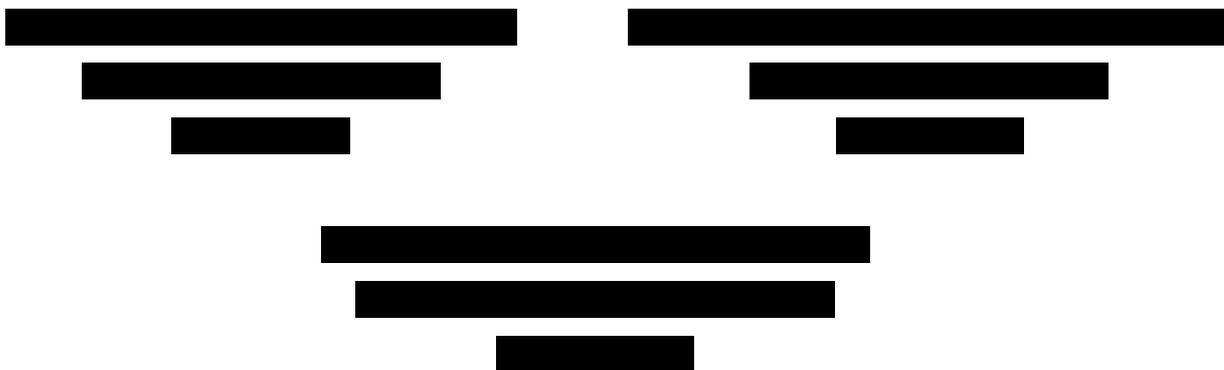
1. Frente ao exposto e considerando que existem alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública de saúde (municipal e estadual), e que não foram remetidas a este Núcleo justificativas técnicas detalhadas para a impossibilidade de uso das mesmas; considerando as Diretrizes e Recomendações do Ministério da Saúde bem como as evidências científicas mais robustas disponíveis na atualidade para o tratamento das enfermidades que acometem a paciente, **conclui-se que, com base apenas nas informações que este Núcleo teve acesso, não é possível afirmar que os medicamentos pleiteados sejam as únicas opções terapêuticas para a Requerente, não sendo justificada, portanto, a sua disponibilização pelo**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

serviço público para atendimento ao caso em tela.

2. Por fim, reforça-se que, sempre que possível, os profissionais de saúde devem fazer a opção pelos medicamentos padronizados e disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

Lee Fu I et al. Transtornos afetivos. **Rev Bras Psiquiatr**, v. 22, Supl II, p. 24-7, 2000.
Marilda Emmanuel Novaes Lipp. Transtorno de Adaptação. **Boletim Academia Paulista**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de Psicologia. Ano XXVII, nº 1/07: 72-82.

NAVARRO, P.A.DE A.S.; BARCELOS, I.D.S.; ROSA E SILVA, C. Tratamento da endometriose. **Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia.** Rio de Janeiro, v. 28, n. 10, 2006.

DIENOGESTE. **Bula do medicamento Allurene®.** Disponível em:

<http://www.bayerpharma.com.br/html/bulas/publico_geral/Allurene.pdf>. Acesso em: 25 de fev. 2019

NAVARRO, P.A.DE A.S.; BARCELOS, I.D.S.; ROSA E SILVA, C. Tratamento da endometriose. **Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia.** Rio de Janeiro, v. 28, n. 10, 2006.

DIENOGESTE. **Bula do medicamento Allurene®.** Disponível em:

<http://www.bayerpharma.com.br/html/bulas/publico_geral/Allurene.pdf>. Acesso em: 25 de fev. 2019

CARNEIRO, Márcia Mendonça; ÁVILA, Ivete de; FERREIRA, Márcia Cristina França. Endometriose. Revisão Sistemática. **FEMINA**, v. 36, n. 10, Outubro 2008.

Nácul AP, Spritzer PM. Aspectos atuais do diagnóstico e tratamento da endometriose. **Rev Bras Ginecol Obstet.** 2010; 32(6):298-307.