



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 101/2021

Vitória, 29 de janeiro de 2021

Processo n° [REDAZIDO]
[REDAZIDO] impetrado por
[REDAZIDO].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal de Nova Venécia sobre o medicamento: **Dienogeste 2 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial e documentos de origem médica juntados aos Autos remetidos a este Núcleo, a autora é portadora de endometriose, com dor abdominal pélvica intensa, necessitando do medicamento Dienogeste 2 mg por tempo indeterminado.
2. Constam exames que comprovam o quadro da paciente.
3. Consta prescrição do medicamento pretendido.
4. Consta indeferimento da SESA/CEFT em 13/01/21.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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).



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

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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



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

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

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 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 protocollagénico tipo III, proteína C reativa, anticorpos anticardiopina, 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.



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

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), GnRHa, 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, 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-ooforectomia também pode ser considerada para pacientes com prole completa e falha dos tratamentos prévios, tendo-se a certeza de que todos os focos visíveis tenham sido ressecados juntamente.



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

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.

DO PLEITO

1. **Dienogeste 2 mg:** 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.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Dienogeste 2 mg** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado 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, leuprorrelina e triptorrelina** – que são alternativas terapêuticas reconhecidamente utilizadas no tratamento de



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

- endometriose profunda infiltrativa, 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 esse 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 com contraceptivos orais ou 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 pública de saúde, conforme recomendação do Protocolo do Ministério da Saúde, informações que poderiam demonstrar contraindicação absoluta a estes medicamentos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
 7. Outrossim, o Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para Endometriose do



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

Ministério da Saúde, diz 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. Por fim, cabe esclarecer que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de **impossibilidade de uso (intolerância, contraindicação ou refratariedade comprovada)** 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, ou resultados favoráveis já apresentados, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
9. **Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde dispõe de inúmeras alternativas terapêuticas para tratamento da condição da requerente, considerando a ausência de informações supracitadas, entende-se que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, neste momento.**





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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

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 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: 29 janeiro 2021.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Endometriose. Portaria SAS/MS no 144, de 31 de março de 2010. (Retificada em 27.08.10). Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-endometriose-retificado-livro-2010.pdf>. Acesso em 29 janeiro 2021.