



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 0775/2020

Vitória, 21 de maio de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Netto – sobre o medicamento: **Desmopressina 0,2mg (DDAVP)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o Requerente adquiriu problemas urinários conhecido como "Enurese noturna" diagnosticado pelo médico urologista Dr. Marcio Soares de Lima CRM-ES 7.560, CID 10" F98, conforme atesta o "Laudo" anexo, datado de 20 de Abril/2018, cujo tratamento está tendo resposta com uso diário do medicamento "Desmopressina 0,2 mg/dia (DDAVP 0,2mg), conforme receituário anexo. Relata que o genitor do Requerente, buscou o recebimento pela farmácia do município, com a "Solicitação de Medicamento" anexo (Doc. 4), entretanto, o município ora requerido não tem o medicamento e não o disponibilizará para fornecimento.
2. Às fls. 11 consta laudo médico emitido em 20/04/2018, que relata menor portador de enurese noturna que responde ao tratamento com Desmopressina 0,2mg (DDAVP), deverá fazer uso por tempo indeterminado, provavelmente até completar 15 anos. CID F98.o.
3. Às fls. 12 consta receituário médico, solicitando Desmopressina 0,2mg – uso contínuo, 1 comprimido 1 hora antes de deitar.



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

4. Às fls. 13 consta LME preenchida, com solicitação de desmopressina 0,2mg comprimido, enurese noturna CID F98.0.
5. Às fls, 19 consta Ofício do Município emitido em 22/10/2018, informando que o medicamento não é padronizado no Município e nem no Estado.
6. Às fls. 29 e 30 consta Ofício da SESA/GEAF informando que o medicamento é padronizado na apresentação 0,1mg spray nasal para pacientes portadores de diabetes insipidus, e que paciente não possui processo administrativo de solicitação do medicamento para CID não autorizado.

**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).
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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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-constantes 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 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 enurese é definida como a eliminação involuntária de urina, geralmente à noite durante o sono (noturna), com uma frequência mínima de uma vez por semana. Habitualmente é primária e monossintomática. Não é um sintoma psiquiátrico, apesar de que o manejo inadequado desta situação pode acarretar transtornos psicológicos secundários (baixa autoestima).



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

2. O controle vesicovesical completo ocorre em 85% das crianças até os 5 anos de idade. Os 15% restantes apresentam um índice de resolução espontânea de aproximadamente 15% por ano. Na adolescência 2 a 5% permanecem enuréticos. A Enurese noturna monossintomática (ENM) é mais comum no sexo masculino até os 10 anos de idade, a partir desta idade a frequência é igual para ambos os sexos.
3. Poliúria noturna relativa e a secreção do hormônio antidiurético: normalmente os níveis de hormônio antidiurético (ADH) aumentam durante a noite, com redução do volume urinário (ritmo circadiano do ADH). Estudos demonstraram que pacientes enuréticos têm níveis iguais do hormônio antidiurético (ADH) durante o dia e a noite. Esta redução dos níveis noturnos de ADH determina a baixa osmolaridade na urina e a alta excreção de urina durante a noite. Isto explicaria o sucesso do tratamento antidiurético com 1 - deamino-(8-D-arginina)-vasopresina (DDAVP).
4. Excluindo os achados urodinâmicos de instabilidade vesical, a maioria dos enuréticos noturna (99%) não tem causa orgânica do trato urinário que explique a incontinência.

DO TRATAMENTO

1. Medidas gerais:

- 1.1. Restrição hídrica: evitar a ingestão de líquidos no mínimo duas horas antes de dormir, até que tenha total controle sobre a sua micção. Evitar a noite alimentos que estimulem a contração da bexiga (caféina, chocolate...).
- 1.2. Esvaziar a bexiga à noite e ao acordar
- 1.3. Treinamento vesical
- 1.4. Motivação ao tratamento (manter o reforço positivo)

2. Acompanhamento psicológico



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

2.1 Auxilia na recuperação da auto-estima, na resolução de conflitos pessoais ou familiares associados e na motivação ao tratamento.

3. Farmacoterapia

3.1. **Imipramina:** antidepressivo tricíclico, cujo mecanismo de ação não é perfeitamente definido, possivelmente relacionado à ação anticolinérgica e simpaticomimética. Apesar de apresentar risco potencial de toxicidade, é bastante usado devido ao baixo custo. Tem um índice de cura de 50%, mas pode ocorrer recorrência em 60% após a interrupção do tratamento. A dose recomendada varia de 0.5 a 1,5mg/kg/dia, no máximo 50mg/dia até 12 anos e 75mg/dia a partir daquela idade. Deve ser administrada cerca de 02 horas antes de dormir em dose única diária. A dose pode ser reajustada, se necessário, após 02 semanas de uso. O tratamento é mantido por 3 a 6 meses, sendo que no final a dose deve ser progressivamente diminuída até a sua interrupção. Efeitos colaterais são infrequentes e incluem alterações da personalidade, do sono, do apetite ou sintomas gastrintestinais como boca seca e outros.

3.2. **Agentes anticolinérgicos: oxibutinina, toltoledina.** Não apresentam boa eficácia em pacientes com enurese noturna monossintomática. São indicados quando há instabilidade vesical documentada pelo estudo urodinâmico (inibe contrações involuntárias do detrusor).

3.3. **Acetato de desmopressina (DDAVP):** derivado análogo do hormônio antidiurético, que diminui a produção de urina durante a noite. Sua eficácia, tolerância e segurança na ENM já foram demonstradas por vários autores. Apresenta uma redução de 30% a 60% da quantidade de noites com enurese e um índice de cura de 50%. **Pode ser administrado por via nasal (forma mais usada) ou oral (indicada em pacientes com rinite ou afecções do aparelho respiratório).** A dose na forma nasal é de 20mg e na forma oral 200mg. Na forma nasal, o efeito antidiurético inicia 15 a 30 minutos após a administração, com efeito máximo em 2 a 3 horas e duram 10 a 12 horas. A desmopressina deve ser administrada 01 hora antes de deitar, respeitando o controle da ingestão hídrica de até 30ml/kg, 2 horas antes até 12 após seu uso, evitando o risco de intoxicação hídrica. A resposta ao tratamento deve ser reavaliada em 2 semanas e a dose mantida ou adaptada (diminuída ou aumentada) ao paciente, mantendo-a então por 3 a 4 meses com posterior retirada gradual. O uso da desmopressina



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

pode ser reservado a ocasiões sociais em que o controle da diurese é muito importante (ex. adolescente em excursão colegial). Em casos de recaída após o primeiro tratamento pode-se repetir o tratamento sozinho ou optar pela associação com o monitor de alarme. Efeitos colaterais possíveis incluem: cefaléia, congestão nasal, rinite e epistaxe, dor abdominal. Esta contra-indicada em portadores de polidipsia, hipertensão ou doença cardíaca.

DO PLEITO

1. **Desmopressina:** de acordo com a bula está indicado para as seguintes indicações: - Diabetes insipidus central; - Teste de capacidade da concentração renal; e - Hemofilia A (leve à moderada), doença de von Willebrand tipo I e outras desordens hemorrágicas. É uma medicação antidiurética que reduz a eliminação de água do organismo.

1.1 Todas as apresentações de DDAVP® atuam sobre os rins suprindo a deficiência de vasopressina natural, substância produzida por uma glândula do organismo chamada hipófise. Altas doses de desmopressina através da solução injetável auxiliam nos processos de coagulação sanguínea.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que os documentos de origem médica como laudo médico e receituário remetidos a este Núcleo estão desatualizados (datam de abril/2018).**
2. **Ou seja, nos autos não consta laudo médico atualizado com descrição técnica pormenorizada acerca do caso em tela, bem como com descrição detalhada sobre o seu atual quadro clínico que justifique no presente momento a indicação/utilização especificamente do item pretendido.**



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

3. Assim, considerando que os documentos médicos juntados aos autos se encontram desatualizados, este Núcleo entende, que para emissão de um Parecer Técnico é necessário primeiramente confirmar se o Requerente ainda necessita fazer tratamento medicamentoso, mediante a apresentação de documentos médicos como laudos e receituários atualizados e detalhados, que permitam esclarecer e confirmar os medicamentos necessários.
4. No entanto, para fins de esclarecimento, informamos que o medicamento ora pleiteado **(Desmopressina)** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020), assim como está contemplado no Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para tratamento da Diabetes Insipidus, **na apresentação sol. spray nasal** sendo disponibilizado pela rede pública estadual em conformidade com os critérios definidos em tal Protocolo. **Ou seja, não está padronizado para tratamento do caso em tela.**
5. Entretanto cumpre informar que a Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT), avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado **ou padronizado, mas para um CID não contemplado (como no caso em tela).** Em caso de comprovada necessidade/indicação de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
6. **Todavia cabe frisar que não foi remetida a este Núcleo documentação comprobatória da solicitação administrativa prévia junto a rede pública estadual, assim como documentação comprobatória da negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
7. Considerando que o medicamento Desmopressina encontra-se padronizado na RENAME na apresentação spray nasal, entende-se que cabe ao médico prescritor avaliar a possibilidade da utilização da apresentação padronizada e disponível pela rede pública de saúde, assim como sugerimos que seja aberto processo administrativo junto à rede



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

estadual de saúde, através da Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim, portando documentos de origem médica atualizados, para que sua solicitação seja avaliada pela CEFT, não havendo no momento a justificativa para solicitação pela via judicial.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em 21 de maio de 2020.

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

ENURESE NA ADOLESCÊNCIA - Lionel Leitzke; Maria Teresa Nardin Sauer. Disponível em https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_enurese.pdf. Acesso em 21 de maio de 2020.