



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 229/2019

Vitória, 06 de fevereiro de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Itapemirim – Juiz de Direito não informado – sobre o medicamento: **Mirena® (levonorgestrel) – dispositivo intrauterino hormonal.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Certidão de atendimento inicial e laudo médico SUS anexado aos autos, a paciente com quadro de menometrorragia, ?, U normal, dismenorreia.
2. Consta receita médica com prescrição do DIU de Mirena por ginecologista do SUS.
3. Consta resultado de hemograma, realizado em 18/12/18 com alterações em hemoglobina = 10,6 e hematócrito = 32.
4. Consta a negativa de fornecimento por parte do Município de Itapemirim.

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).



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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da 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. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a 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.

DA PATOLOGIA

1. Menometrorragia é uma hemorragia uterina anormal que leva a uma perda sanguínea irregular e prolongada.



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

2. A dismenorreia é caracterizada por dor uterina importante durante o período menstrual, podendo ser primária ou secundária (decorrente de causas orgânicas). Seu diagnóstico diferencial se baseia na anamnese (história clínica) e no exame físico, podendo haver necessidade de uso de métodos auxiliares, como ultrassonografia transvaginal, histeroscopia e laparoscopia. Esse quadro de dor associa-se à ação de prostaglandinas decorrentes da queda prévia dos níveis de progesterona na fase pré-menstruação. Os anti-inflamatórios não hormonais, seguidos pelos contraceptivos orais, são as formas mais comuns de tratamento, embora existam alternativas.

DO TRATAMENTO

1. Como não foi informada a causa, podemos apenas informar que o tratamento basicamente consiste em: Controlar a hemorragia, restabelecer a volemia, identificar e tratar o fator causal, prevenir a recorrência e prevenir sequelas.

DO PLEITO

1. **Mirena® (levonorgestrel):** De acordo bula registrada na ANVISA, é um endoceptivo, ou seja, um sistema intrauterino (SIU) com liberação de levonorgestrel, cuja taxa inicial de liberação é de 20 mcg/24 horas. Está indicado para contracepção, menorragia idiopática, prevenção da hiperplasia endometrial na terapia de reposição estrogênica.
2. Ainda de acordo com sua bula, não deve ser usado na presença de quaisquer das seguintes condições: - suspeita ou diagnóstico de gravidez; - doença inflamatória pélvica atual ou recorrente; - infecção do trato genital inferior; - endometrite pós-parto; - aborto infectado durante os últimos três meses; - cervicite; - displasia cervical; - tumor maligno uterino ou cervical; - tumores progestógeno-dependentes; - sangramento uterino anormal não-diagnosticado; - anomalia uterina congênita ou adquirida, incluindo leiomiomas, quando estes causarem deformação da cavidade uterina; - condições associa-



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

das ao aumento de susceptibilidade a infecções; - doença hepática aguda ou tumor hepático; - hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente devemos esclarecer que a documentação médica juntada aos autos, além de estar em parte ininteligível, não esclarece a causa da menometrorragia e da dismenorrea apresentada.
2. O **dispositivo intrauterino hormonal Mirena®(levonorgestrel)** pleiteado 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.
3. No entanto, estão padronizados e disponíveis na rede pública municipal de saúde os anticoncepcionais orais **Noretisterona 0,35 mg comprimido, Etinilestradiol + levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg comprimido, Levonorgestrel 0,75 mg comprimido**, assim como os injetáveis **Enantato de Noretisterona + valerato de estradiol 50 mg/mL + 5 mg/ mL solução injetável, Acetato de medroxiprogesterona 50 mg/mL suspensão injetável e Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL suspensão injetável**, os quais podem ser utilizados no controle do sangramento intrauterino, se constituindo em opções terapêuticas para o caso em tela.
4. Esclarecemos que não constam nos autos encaminhados a este Núcleo, informações detalhadas sobre o quadro clínico atual apresentado pela paciente, sobre as causas dos sintomas apresentados bem como não constam informações sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde, ou sobre a impossibilidade ou refratariedade (falha terapêutica) que justificassem a aquisição de medicamento não padronizado na rede pública de saúde.



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

5. **Frente ao exposto, este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela, assim conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do mesmo por parte do serviço público de saúde.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

Recomendação da CONITEC. Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel 52 mg para anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade.

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Levonorgestrel_Anticoncepcao_final.pdf. Acesso em 06 de fev. 2019.

MIRENA. **Bula do medicamento**. Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?

[pNuTransacao=22949742016&pIdAnexo=3894997](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22949742016&pIdAnexo=3894997). Acesso em 06 de fev. 2019.

Guia de prática clínica sinais e sintomas do aparelho genital feminino. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/file/Profar-vol2-Dismenorreia-FINAL-TELA%20001.pdf>

Acesso em 06 de fev. 2019.