



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 500/2022

Vitória, 13 de abril de 2022

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre - MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior, sobre os medicamentos: **Coenzima Q10 300mg, Melatonina 5 mg, Ogestan® Gold, Folagest®, Omega® Pure e OHDE® 50000 UI.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico SUS juntado aos autos emitido em 22/03/22, a requerente com 41 anos, possui desejo de constituição familiar, em preparação para fertilização in vitro, aguardando chamando judicial. Para tanto, é necessário manter de forma contínua múltiplos polivitamínicos, os quais não possuem substituis no SUS.
2. Consta prescrição dos medicamentos Coenzima Q10 300mg, Melatonina 5 mg, Ogestan® Gold, Folagest®, Omega® Pure e HDE® 50000 UI, datada de 22/03/22.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. **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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.

2. A **Portaria GM/MS nº 426 de 22 de março de 2005**, institui a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida.
3. A **Portaria GM/MS Nº 388 de 06 de julho de 2005**, determina que as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal adotem em conjunto com os municípios, as providências necessárias para organizar e implantar as redes estaduais, municipais e do Distrito Federal de Atenção em Reprodução Humana Assistida, sendo o Estado o responsável pela coordenação da rede.

De acordo com esta portaria, a requerente os passos definidos para a Reprodução Humana Assistida são:

Diretrizes para Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida

A atenção integral em reprodução humana assistida (RHA) deve ser garantida nos três níveis: Atenção Básica, Atenção de Média Complexidade e Atenção de Alta Complexidade. Esses serviços deverão estar vinculados a uma central de regulação, conforme descrito no Anexo I desta Portaria SAS/MS nº 388/05. Os procedimentos previstos para cada nível de atenção estão relacionados no Anexo II desse documento.

I. Diretrizes para o acompanhamento psicossocial

A abordagem psicossocial deve considerar os direitos sexuais, os direitos reprodutivos e a Legislação vigente, como a Lei Nº 9.263/1996 e o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), a fim de promover uma maternidade e/ou paternidade responsáveis.

1. Na Atenção Básica

Os casais inférteis identificados e avaliados na Atenção Básica que possuam patologias e fatores concomitantes que possam interferir em uma futura gestação ou que apresentem alguma outra situação que não se enquadre nos critérios para encaminhamento ao serviço de referência de Média e Alta Complexidade em RHA, deverão ser atendidos pelo serviço social



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

para avaliação da possibilidade de adoção.

Nesse atendimento, deverão ser observadas a disponibilidade do casal para adoção e as suas condições reais, de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos competentes. Também serão fornecidas informações a respeito do processo de adoção e, caso seja pertinente, o casal será encaminhado formalmente, com o relatório social, para o serviço social da Vara da Infância ou órgão responsável, identificado em seu estado ou município, para dar início ao processo de avaliação para adoção.

Os casais com problema de infertilidade que se enquadrem nos critérios clínicos de encaminhamento para serviço de Média Complexidade em RHA serão submetidos à avaliação psicossocial naquele nível de atenção.

Na Atenção de Média Complexidade

No serviço de referência de Média Complexidade em RHA, O casal deve passar por avaliação prévia da equipe psicossocial para emissão de parecer e definição do encaminhamento para a reprodução humana assistida.

Para a realização dessa avaliação prévia, o casal deverá passar por, no mínimo, duas consultas com o (a) psicólogo (a) e uma com o (a) assistente social para elaboração de parecer. O parecer deverá ser registrado em formulário próprio, no prontuário único do casal, representando decisão do serviço.

Deverão ser considerados os seguintes pontos:

Psicologia

a) **Dinâmica relacional do casal:** história do casal – expectativas (presente e futuro); desejo de maternidade/ paternidade; projeto de vida (significado da gestação /filho e possibilidade de adoção); relação com a família de origem; dinâmica constituída (outros casamentos, outros filhos).

b) Identificação de transtornos psiquiátricos:

· transtorno mental grave – em caso de suspeita de transtorno mental grave deverá ser



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

realizado o encaminhamento para um serviço de saúde mental. Na confirmação do diagnóstico, fica definido como critério de exclusão para reprodução humana assistida.

- transtorno mental moderado – encaminhar para acompanhamento em um serviço de saúde mental. O serviço deverá referenciar para a reprodução humana assistida quando a equipe de saúde mental assim indicar.

c) Identificação do uso de drogas lícitas ou ilícitas: constituem-se critérios de exclusão para a RHA as seguintes situações:

- quando a avaliação do padrão de uso (quantidade e frequência) indicar uso abusivo, que implique na incapacidade de assumir as responsabilidades inerentes a paternidade/maternidade;

- envolvimento com situações de violência e tráfico;

- o uso de drogas implicar em desestruturação da estrutura familiar;

- o uso de drogas implicar na não adesão ao tratamento com antirretrovirais, quando estes estiverem indicados no tratamento dos portadores do HIV.

Caso seja identificada a demanda de redução no padrão de uso de drogas lícitas ou ilícitas, o casal deverá ser encaminhado para acompanhamento com equipe de saúde mental.

2.2 Serviço Social:

O atendimento do serviço social deverá ser realizado em pelo menos um encontro para emissão do laudo de avaliação, onde deverão ser considerados os seguintes pontos:

a) Rede de apoio social – moradia (local e tempo de moradia); trabalho, renda e o acesso a benefícios sociais; apoio concreto e operacional da família, amigos, estrutura social;

b) Violência doméstica, que caso identificada, constitui-se em critério de exclusão;

c) Existência de contracepção definitiva, com filhos vivos da atual relação, com o mesmo parceiro, constitui-se em critério de exclusão para encaminhamento para reprodução humana assistida. Neste caso, deverá ser realizada avaliação para a



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

possibilidade de adoção”.

4. A **Portaria GM/MS Nº 3.149, de 28 de dezembro de 2012** destina recursos financeiros aos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos de atenção à Reprodução Humana Assistida, no âmbito do SUS, incluindo fertilização in vitro e/ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides. **Destaca-se que o Espírito Santo não está contemplado nesta Portaria.**

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. **Considerando que no laudo médico juntado aos autos, não constam informações detalhadas sobre a causa da infertilidade apresentada, este Núcleo se encontra impossibilitado em discorrer sobre esses tópicos.**

DO PLEITO

1. **Coenzima Q10 300 mg:** é uma molécula lipossolúvel, componente essencial da maioria dos sistemas vivos e parte integrante das mitocôndrias das células, onde desempenha um papel significativo na produção de energia e transporte de elétrons, mais especificamente na oxidação do succinato ou NADH (nicotina adenosina dinucleotídeo reduzido) via sistema citocromo, durante a fosforilação oxidativa no músculo cardíaco. A co-enzima Q10 ou Ubiquinona está presente em praticamente em todas as células do organismo. Atua tanto como antioxidante como parte integral da cadeia respiratória nas mitocôndrias.
2. **Melatonina 5 mg:** A melatonina é um hormônio produzido pela glândula pineal, secretado no período noturno, e funciona como um regulador endógeno do ciclo sono-vigília. Os efeitos crono-hipnóticos da melatonina exógena e de drogas melatoninérgicas são mediados via receptores MT1 e MT2, especialmente no núcleo supraquiasmático. A meia-vida de eliminação ultracurta (0,5-0,8 horas) da melatonina é o maior obstáculo para seu uso no tratamento da insônia crônica primária, o que favoreceu o surgimento da formulação de liberação prolongada. Está indicada em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

monoterapia para o tratamento a curto prazo da insônia primária caracterizada por sono de má qualidade em doentes com idade igual ou superior a 55 anos. Entretanto, de acordo com informações obtidas no site da ANVISA, não há medicamento registrado com o princípio ativo melatonina no Brasil.

3. **Ogestan® Gold (ômega 3+ vitamina D + ferro):** é um suplemento alimentar em cápsulas composto por óleo de alga, vitaminas e minerais, em concentrações adequadas às necessidades do organismo, conforme a ingestão diária recomendada. Sua fórmula contém ômega 3 de alga marinha, vitamina D, metilfolato, bisglicinato ferroso, além de outras vitaminas e minerais.
4. **Folagest® (cálcio + vitamina B12):** um suplemento vitamínico, à base de L-metilfolato de cálcio + vitamina B12, indicado para gestantes.
5. **Ômega® Pure 900 DHA:** trata-se de um composto de ácidos graxos essenciais ômega 3, presentes nos óleos de várias espécies de peixes como salmão, atum e outros frutos do mar, oferecendo uma ação redutora sobre os níveis plasmáticos de colesterol e triglicérides.
6. **OHDE® 50000 UI (vitamina D3 - colecalciferol):** é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalciferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A fertilização *in vitro*, por ser um procedimento de custo mais elevado frente a outras opções de tratamento, como a inseminação intrauterina, é recomendável que fique reservada aos casos de falha terapêutica aos outros tipos de tratamento.
2. **No presente caso, não há informações detalhadas sobre as tentativas de tratamento realizadas anteriormente e o motivo das falhas terapêuticas que justifique a realização do procedimento de fertilização *in vitro*, que**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

não é considerado a primeira linha de tratamento.

3. No entanto, o SUS possui portaria específica que regulamenta a Reprodução Humana Assistida. De acordo com a Portaria nº 3.149, de 28 de dezembro de 2012, 09 (nove) hospitais públicos realizam procedimentos de atenção à Reprodução Humana Assistida, no âmbito do SUS, incluindo fertilização in vitro e/ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides no Brasil e com custo bem inferior ao da rede privada. Ocorre que não consta nos autos nenhuma informação de que a paciente buscou o tratamento da infertilidade pelo SUS.
4. Quanto aos medicamentos pleiteados, informamos que não se encontram 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.
5. Em relação à **Coenzima Q10**, cabe esclarecer que o seu emprego vem sendo discutido na literatura, sendo, até o presente momento, ainda controverso. Um estudo avaliou seu uso em 17 pacientes com oftalmoplegia externa crônica progressiva sendo o seu resultado negativo. Em um segundo estudo transversal, duplo-cego, foram avaliados 8 pacientes com várias encefalomiopatias mitocondriais. Houve significância estatística no aumento global da escala de força muscular, associado a aumento do nível sérico da coenzima Q10. Uma revisão da Cochrane foi realizada sobre patologias mitocondriais. Nesta revisão foram encontrados 6 estudos controlados, sendo que 02 usavam coenzima Q10. Os autores concluíram que não existem evidências claras e que futuros estudos controlados, randomizados são necessários. **Ressalta-se que não consta relato médico pormenorizado sobre a intenção terapêutica com este medicamento no tratamento proposto de fertilização in vitro ou justificativa técnica para utilização do mesmo.**
6. No tocante ao medicamento **Melatonina 5 mg**, considerando as suas prováveis indicações clínicas, informamos que na rede municipal de saúde encontram-se disponíveis os medicamentos hipnóticos da classe dos benzodiazepínicos, quais sejam:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Midazolam e Diazepam, além do Clonazepam solução oral, que estão padronizados na RENAME 2020 e disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde Municipais. **Na literatura disponível, não há relatos de que o medicamento pleiteado possua eficácia superior aos hipnóticos padronizados.** Ressalta-se também que não consta relato médico pormenorizado sobre a intenção terapêutica com este medicamento no tratamento proposto de fertilização in vitro ou justificativa técnica para utilização do mesmo.

7. Com relação aos medicamentos **Ogestan® Gold (ômega 3+ vitamina D + ferro)**, **Folagest® (cálcio + vitamina B12)**, **Ômega® Pure 900 DHA e OHDE® 50000 UI (vitamina D3 – colecalciferol)** informamos que não existem na rede pública de saúde substitutos específicos a estes medicamentos.
8. Apesar de não possuir substitutos específicos, cabe informar que integra a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME 2022, diversas vitaminas e minerais na forma não associada, tais como: **vitamina B12, A, D, K, ácido fólico 5 mg e 0,2 mg/ml, zinco, sulfato ferroso, cloridrato de tiamina 300mg (Vitamina B1), piridoxina 100mg (vitamina B6)**, sendo a responsabilidade do fornecimento da rede municipal de saúde. Encontra-se disponível também na rede municipal de saúde a associação medicamentosa **carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)**. **Não há relatos de utilização prévia (dose, período de uso), refratariedade ou contra-indicação absoluta de uso desses medicamentos que justifiquem a aquisição de produtos não padronizados pela rede pública de saúde.**
9. Cumpre esclarecer que estudos que avaliam a utilização de ácidos graxos, como o **Ômega 3**, ainda são escassos. Assim, entende-se que a eficácia do uso desse medicamento ainda não foi estabelecida, necessitando, portanto, de mais estudos com bom delineamento metodológico. **Dessa forma, este Núcleo entende que não deve ser fornecido pelo Sistema público de Saúde.**
10. Pertinente esclarecer que as apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos e produtos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das opções padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

11. Considerado a ausência de informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico da paciente (apresentação de laudo pormenorizado), intenção terapêutica com todos os medicamentos prescritos, bem como sobre os tratamentos prévios, tentativas e comprovação de insucesso terapêutico frente às demais opções terapêuticas, **não é possível afirmar que ficou demonstrada a impossibilidade da paciente em se beneficiar com todas as alternativas de tratamento padronizadas na rede pública de saúde.**
12. **Considerando ainda que não consta informação de que houve solicitação do tratamento da infertilidade pelo SUS, sugere-se que seja solicitada uma consulta por via administrativa juntamente ao SISREG, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde a disponibilização da consulta com a equipe do HUCAM especialista em infertilidade, sendo esta equipe a responsável por avaliar o presente caso e emitir um relatório sobre a indicação do procedimento, bem como a prioridade do mesmo frente a outras demandas existentes.**
13. Cabe ressaltar que é necessário que a Requerente, antes de solicitar o procedimento de fertilização in vitro, observe e siga as normas do SUS descritas na Portaria 388/2005 citada no tópico Legislação.





Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

REFERÊNCIAS

FRAZÃO, A. G. A fertilização in vitro: uma nova problemática jurídica. Jus Navigandi, Teresina, ano 4, n. 42, jun. 2000. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=1850>>.

SILVA, J. L.P.; BAHAMONDES, L. Reprodução assistida como causa de morbidade materna e perinatal. *Rev. Bras. Ginecol. Obstet.*, Dez 2005, vol.27, no.12, p.759-767. ISSN 0100-7203

BORGES, L. DE S. et al. Avaliação da concordância diagnóstica entre métodos não invasivos e endoscopia na investigação de infertilidade. **Rev. Bras. Ginecol. Obstet.**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 7, 2005.

GUIDELINE PARA ABORDAGEM DA INFERTILIDADE CONJUGAL. Disponível em: <http://www.sbrh.org.br/guidelines/guideline_pdf/guideline_de_infertilidade_conjugal.pdf>.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.