



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0228/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5001233-60.2019.4.02.5117  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alprostadil 20mcg** (Caverject®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal do Andaraí (Evento 10, ANEXO2, Página 1), emitido em 14 de fevereiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **disfunção erétil** secundária a **diabetes mellitus tipo I**. Necessita fazer uso do medicamento **Alprostadil 20mcg** (Caverject®) na posologia de 4 frascos mensais, para tratamento de sua condição.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenço Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **disfunção erétil (DE)** é conceituada como a incapacidade persistente de obter ou manter uma ereção adequada para permitir uma relação sexual satisfatória. Pode ser causada por diferentes fatores, tais como psicológico, vascular, neurológico e endocrinológico, ou pela combinação desses fatores. A DE pode ser primária, quando existente desde a primeira experiência sexual, ou secundária (adquirida). Atualmente se reconhece que mais de 80% dos casos de DE estão significativamente associados com uma ou mais desordens orgânicas. A terapia de primeira linha para o tratamento de DE é baseada nos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 que atuam na liberação do óxido nítrico no interior do corpo cavernoso. As principais drogas utilizadas e aprovadas são o sildenafil, a vardelafila, a tadalafila e a lodenafila, todos com pequenas diferenças em relação à biodisponibilidade e meia-vida. O tratamento de segunda linha é baseado em dispositivos de vácuo, injeção intracavernosa de drogas vasoativas e medicação intrauretral. Por fim a implantação de **próteses peniana** é o tratamento cirúrgico que deve ser reservado a casos em que os tratamentos anteriores falharam<sup>1,2</sup>.

2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina<sup>3</sup>.

3. As neuropatias diabéticas (NDs) constituem as complicações crônicas mais prevalentes entre indivíduos com diabetes mellitus (DM), afetando mais de 50% dos pacientes. Caracterizam-se pela presença de sintomas e/ou sinais de disfunção dos nervos do sistema nervoso periférico somático e/ou do autonômico em indivíduos com DM. As NDs pode causar disfunção genitourinária cujos sintomas e sinais são disfunção vesical, ejaculação retrógrada, **disfunção erétil** e dispareunia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> WESPES, E. et al. DIRETRIZES SOBRE DISFUNÇÃO SEXUAL MASCULINA: Disfunção erétil e ejaculação precoce (rápida). European Urology, v. 41, n. 1, p. 1-5, 2002 e European Urology, v. 49, n. 5, p. 806-815, 2006. Disponível em: <[http://www.sbu.org.br/pdf/guidelines\\_EAU/disfuncao-eretil-e-ejaculacao-rapida.pdf](http://www.sbu.org.br/pdf/guidelines_EAU/disfuncao-eretil-e-ejaculacao-rapida.pdf)>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>2</sup> SCHIAVINI, J.L., DAMIÃO, R. Abordagem da disfunção erétil. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, ano 9, suplemento 2010. Disponível em: <[http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CEQQFjAC&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia\\_pdf.asp%3Faid2%3D253%26nomeArquivo%3Dv9s1a07.pdf&ei=jwQLVeW7GKe1sQTx8oKoBA&usq=AFQjCNE\\_Bwz-9kiUHmPrS6Nb2lzoIL7ynA&bvm=bv.88528373,d.ZWU](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CEQQFjAC&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D253%26nomeArquivo%3Dv9s1a07.pdf&ei=jwQLVeW7GKe1sQTx8oKoBA&usq=AFQjCNE_Bwz-9kiUHmPrS6Nb2lzoIL7ynA&bvm=bv.88528373,d.ZWU)>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018). Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**DO PLEITO**

1. O **Alprostadil (Caverjet®)** é a forma natural de prostaglandina E1. O Alprostadil induz a ereção com o relaxamento do músculo liso trabecular e pela dilatação das artérias cavernosas. Isto leva à expansão dos espaços lacunares e aprisionamento de sangue por compressão das vênulas contra a túnica albugínea, um processo referido como o mecanismo veno-oclusivo corporal. Este medicamento é indicado para o tratamento da **disfunção erétil** de etiologia neurogênica, vasculogênica, psicogênica ou mista<sup>4</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Alprostadil 20mcg (Caverjet®)** é **eficaz e possui indicação em bula<sup>4</sup>**, para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor – **disfunção erétil**, conforme relato médico (Evento 10, ANEXO2, Página 1).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se que o medicamento **Alprostadil 20mcg (Caverjet®)** é **disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme REMUME – São Gonçalo, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde do referido município, conforme o perfil assistencial das mesmas. Sendo assim, **o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso do Autor, é inviável.**

3. Cumpre salientar que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup>**, que verse sobre **Disfunção Erétil**, quadro clínico informado no documento médico acostado aos autos e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Com relação ao questionamento referente à imprescindibilidade em relação à moléstia cogitada, destaca-se que **tais avaliações cabem ao médico assistente, tendo sido relatado em documento médico (Evento 10, ANEXO2, Página1) que o Autor apresenta disfunção erétil secundária a diabetes mellitus tipo I.**

5. Os efeitos colaterais mais comuns descritos em bula para o medicamento pleiteado são:

- A mais frequente após a injeção intracavernosa do referido medicamento é dor peniana de intensidade de leve a moderada, relatada em aproximadamente 11% das autoaplicações por homens nos estudos clínicos;
- Hematoma e equimose no local da injeção que foram relacionados à técnica de injeção ao invés dos efeitos de **Alprostadil (Caverjet®)** ocorreram em 3% e 2% dos pacientes, respectivamente;
- Ereção prolongada (definida como uma ereção que dura de quatro a seis horas) após a administração intracavernosa de **Alprostadil (Caverjet®)** foi relatada em 4% dos pacientes. A frequência de priapismo (definido como ereção que dura 6 horas ou mais) foi de 0,4%. Na maioria dos casos, ocorreu detumescência espontânea.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Páginas 9 e 10, item “6”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado,

<sup>4</sup>Bula do medicamento Alprostadil (Caverjet®) por WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23834612017&pIdAnexo=10337420](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23834612017&pIdAnexo=10337420)>. Acesso em: 19 mar. 2019.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

"... bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURA  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02