



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0477/2020**

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2020.

Processo nº 5003006-48.2020.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Menotropina 75UI** (Menopur®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_LAUDO9\_Página 1/2 e Evento 7\_ATESTMED1\_Página 1) emitidos em impresso próprio pelo médico  em 17 de janeiro de 2020 e 05 de junho de 2020, a Autora tem **hipopituitarismo primário** e necessita utilizar medicamento substituto de LH e FSH – **Menotropina 75UI** (Menopur®) por via intramuscular **02 vezes na semana** para desenvolvimento dos caracteres sexuais secundários. Foi participado pelo médico assistente que o medicamento prescrito também é indicado para tratamento de infertilidade conjugal, que não é o caso da Autora. Sugere urgência já que a Autora apresenta 22 anos.

2. Em Evento 1\_OFIC16\_Página 3/8 encontra-se documento médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido pelo médico supramencionado em 08 de maio de 2020, informando que a Autora tem **hipopituitarismo** com sintomas de não desenvolvimento dos caracteres sexuais secundários (ausência de mamas, pelos, menstruação, atrofia uterina e de ovários), tendo sido diagnosticada com base em exames hormonais e de imagem – ressonância magnética. Apresenta indicação de uso de **Menotropina 75UI** (Menopur®) por via intramuscular **02 vezes na semana** por tempo indeterminado.

**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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A hipófise é uma glândula formada por vários tipos celulares, cujos produtos de secreção estimulam outras glândulas endócrinas periféricas a sintetizar e secretar hormônios envolvidos em funções diversas, como crescimento, desenvolvimento neuropsicomotor, maturação sexual, fertilidade, controle do gasto energético, regulação do metabolismo de carboidratos, lipídeos e proteínas, manutenção do balanço hidroeletrólítico. A secreção hormonal hipofisária é regulada por hormônios hipotalâmicos e pelos hormônios produzidos pelas glândulas endócrinas periféricas. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireoide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Menotropina (LH + FSH)** é destinada para o tratamento de infertilidade nos seguintes casos: mulheres com insuficiência ovariana hipo ou normogonadotrófica – estimulação do crescimento folicular, incluindo mulheres com síndrome de ovário policístico, que não responderam ao tratamento com Citrato de Clomifeno. Assim, tais

<sup>1</sup> Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes requerem hiperestimulação controlada para induzir o desenvolvimento de folículos múltiplos em programas de fertilização assistida (por exemplo: fertilização *in vitro* / transferência de embrião (FIV/TE), transferência de gameta intrafalopiano (GIFT) e injeção intracitoplasmática de espermatozóides (ICSI)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com 22 anos de idade com diagnóstico de **hipopituitarismo primário** com prescrição para tratamento com medicamento substituto de LH e FSH – **Menotropina 75UI** (Menopur<sup>®</sup>) por via intramuscular **02 vezes na semana** para desenvolvimento dos caracteres sexuais secundários.

2. Inicialmente cabe destacar que o medicamento pleiteado **Menotropina 75UI** (Menopur<sup>®</sup>) não apresenta indicação em bula<sup>3</sup> para a finalidade prescrita a Autora. Após realização de pesquisa na literatura médica não foram encontrados estudos que indiquem o uso do medicamento pleiteado com o objetivo de desenvolvimento de caracteres sexuais secundários. Portanto, para que este Núcleo possa realizar uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se ao médico assistente a elaboração de novo documento médico que verse acerca de quais estudos científicos se baseou na indicação do referido pleito na terapêutica da Impetrante.

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cumpre informar que a **Menotropina 75UI (LH + FSH)** (Menopur<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro, contudo, reitera-se o exposto no item 3.

5. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, não constam medicamentos similares ao pleito **Menotropina 75UI (LH + FSH)** (Menopur<sup>®</sup>).

6. Em relação ao tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento pleiteado, no caso da parte autora, é importante mencionar que segundo relato médico (Evento 1\_OFIC16\_Página 3/8) a Autora é portadora **hipopituitarismo** com indicação de uso de **Menotropina 75UI** (Menopur<sup>®</sup>) por tempo indeterminado. Neste caso, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente informar o tempo mínimo de tratamento com o referido medicamento.

7. No que concerne ao valor do medicamento **Menotropina 75UI** (Menopur<sup>®</sup>), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de

<sup>2</sup> Bula do medicamento Menotropina (Menopur<sup>®</sup>) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173640124/?nomeProduto=menopur>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Menotropina (Menopur<sup>®</sup>) por Laboratórios Ferring Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173640124/?nomeProduto=menopur>>. Acesso em: 15 jun. 2020.





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>4</sup>.

8. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED<sup>5</sup>. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Menotropina 75UI** (Menopur<sup>®</sup>) possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 123,16 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 98,42, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro<sup>5</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.847

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

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

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 12 jun. 2020.