



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0787/2020

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2020.

Processo nº 5070364-39.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Cabergolina 0,5mg, tratamento de infertilidade feminina (fertilização in vitro).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Instituto de Ginecologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1 LAUDO14 Página 1), emitido em 07 de outubro de 2020 pelo médico a Autora deseja engravidar, mas a mesma é portadora de obstrução tubária à esquerda e não possui a trompa direita. Portanto a Autora tem indicação precisa de fertilização in vitro (técnica de alta complexidade). As técnicas de baixa complexidade como coito programado e inseminação não atendem o problema da Autora.

2. Em Evento_1, RECEIT15 Página 1/3 encontram-se laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME e documentos médicos do Instituto de Ginecologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, não datados, emitidos pelo médico supramencionado, informando que a Autora apresenta histórico de hiperprolactinemia e macroprolactinoma. Necessita fazer uso do medicamento Cabergolina 0,5mg na posologia de 01 comprimido por semana. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E22.1 – Hiperprolactinemia.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. O Anexo XXX da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida no âmbito do SUS e dá outras providências.
12. A Portaria GM/MS nº 3.149, de 28 de dezembro de 2012 institui os recursos financeiros destinados 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.
13. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

- I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;
- II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Infertilidade** é a dificuldade de um casal obter gravidez no período de um ano tendo relações sexuais sem uso de nenhuma forma de anticoncepção. As causas de infertilidade ligadas ao fator feminino podem ser divididas em quatro grupos:

- Causas ovarianas e ovulares: síndrome dos ovários policísticos ou síndrome da anovulação (ausência de ovulação) crônica; insuficiência ovariana prematura ou menopausa precoce; secreção excessiva de prolactina; hipotireoidismo; idade da mulher – basicamente, a partir dos 37 anos.
- Causas ligadas à fertilização: vigor do espermatozoide e do óvulo; defeitos nos cromossomos ou nas outras estruturas que regulam a fusão dos dois gametas não permite a fertilização; exposição a fatores de risco (raios X, radiações, medicamentos tóxicos) podem dificultar ou impedir a fertilização; idade da mulher.
- Causas ligadas à implantação do embrião: a implantação é a penetração do embrião na camada que reveste a cavidade uterina, chamada endométrio. Esse revestimento é preparado para receber o embrião formado após a ovulação e fertilização. Os hormônios femininos (estrógeno e progesterona) são responsáveis pela preparação do endométrio, durante o ciclo menstrual. Portanto, falhas hormonais podem produzir um endométrio inadequado para a implantação¹.

2. A infertilidade relacionada ao fator tubário acontece devido à não permeabilidade das tubas uterinas, assim como à falta de movimentação normal das tubas, incapacidade de captura do óvulo e transporte dos óvulos fertilizados para o útero. Aproximadamente 25 a 33% das mulheres inférteis nos países desenvolvidos são portadoras de doença tubária. As causas mais comuns são infecções pélvicas, aderências resultantes de endometriose, antecedentes de gravidez ectópica, entre outros².

3. A **obstrução tubária proximal** ocorre quando a sede do bloqueio corresponde ao segmento intramural da trompa podendo se estender um pouco para a porção ístmica; obstrução **média** correspondendo a porção medial da trompa e geralmente observada após uma laqueadura tubária; obstrução **distal** correspondendo a porção fimbriária que se aglutina e se inverte para dentro da empola observada nos hidrosalpinges uni ou bilaterais³.

4. **Hiperprolactinemia** é o excesso de produção de prolactina (PRL). Pode ser fisiológica (gestação, amamentação, estresse) e farmacológica pelo uso de certas medicações (estrogênios, drogas de ação central – como antipsicóticos, etc). Causas patológicas geralmente relacionam-se a um **tumor benigno na hipófise (micro ou macroprolactinoma)** que pode ser tratado com medicação; ou como consequência de compressão da haste hipofisária e, também, deve-se afastar a possibilidade de hiperprolactinemia em decorrência do hipotireoidismo. A

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Ministério da Saúde. Infertilidade Feminina. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/dicas-em-saude/151-infertilidade-feminina>>. Acesso em: 27 out. 2020.

² HOFFMAN, Barbara L. et al. Ginecologia de Williams. Artmed Editora, 2014.

³ Scielo Books. MAIA, H. Glossário. Histerosalpingografia - Introdução ao estudo da radiologia ginecológica. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/mn/pdf/maia-9788523209384-09.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hiperprolactinemia pode resultar em hipogonadismo (amenorreia nas mulheres), infertilidade, galactorreia, ou pode permanecer assintomática⁴.

DO PLEITO

1. A Cabergolina é indicada para o tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários, para o tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia, para pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima. Também indicada em situações em que a inibição da lactação fisiológica imediatamente após o parto e/ou a supressão da lactação já estabelecida são clinicamente mandatórias⁵.

2. A fecundação *in vitro* consiste na técnica de fecundação extracorpórea na qual o óvulo e o espermatozoide são previamente retirados de seus doadores e são unidos em um meio de cultura artificial localizado em vidro especial⁶. Trata-se de uma das técnicas de reprodução assistida (TRA)⁷.

III -- CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de obstrução tubária à esquerda e sem a trompa direita com indicação precisa de fertilização *in vitro* (técnica de alta complexidade). Também apresenta histórico de hiperprolactinemia e macroprolactinoma, com solicitação médica para uso do medicamento Cabergolina 0,5mg na posologia de 01 comprimido por semana.

2. Quanto a utilização do medicamento pleiteado Cabergolina 0.5mg, cumpre dizer que conforme descrito em bula, tal medicamento apresenta indicação para o tratamento da hiperprolactinemia por macroprolactinoma.

3. Quanto à disponibilização, pelo SUS, do pleito Cabergolina 0,5mg, informa-se que é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Hiperprolactinemia (Portaria MS/SAS nº1160, de 18 de novembro de 2015).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica-HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAF, entretanto teve sua solicitação não autorizada para o recebimento do medicamento padronizado Cabergolina 0,5mg. Dentre as observações disponibilizadas no sítio eletrônico supramencionado, ressaltam-se que: o

⁴ Protocolo de Hiperprolactinemia. Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em: <<http://www.hu.ufsc.br/setores/endoocrinologia/wp-content/uploads/sites/23/2015/01/PROTOCOLO-DE-HIPERPROLACTINEMIA-ADULTO-09-de-novembro-de-2015.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2020.

⁵ Bula do medicamento Cabergolina por Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351247411201318/?substancia=1584>>. Acesso em: 26 out. 2020.

⁶ FRAZÃO, A. G. A fertilização *in vitro*: uma nova problemática jurídica. Disponível em:

<<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15609-15610-1-PB.htm>>. Acesso em: 27 out. 2020.

⁷ SILVINATO, A. et al. Reprodução assistida: Indicações e técnicas. Versão preliminar. Disponível em:

<http://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2015/09/reproducao_assistida_indicacoes_e_tecnicas.pdf> Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resultado do exame de prolactina enviado está dentro dos limites de normalidade e solicitação para atualizar o Teste BETA – HCG.

5. Destaca-se que, de acordo com o referido PCDT, serão incluídos neste Protocolo os pacientes que apresentarem os níveis de prolactina maior que o limite superior da normalidade de acordo com o método de dosagem utilizado.

6. Diante o exposto, recomenda-se que o médico assistente possa tomar ciência quanto ao supradito, visando que a Autora possa concluir seu cadastro junto ao CEAf.

7. No que concerne ao valor do medicamento Cabergolina 0,5mg, 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 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 elas⁸.

8. De acordo com publicação da CMED⁹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013³.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% a Cabergolina 0,5mg em embalagem contendo 2 comprimidos, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 55,13 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 44,06³.

10. Quanto ao procedimento pleiteado fertilização in vitro, embora não tenha sido esclarecido em documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO14_Página 1) qual o tipo de obstrução tubária da Autora e se não houve resposta a outros tipos de tratamento de baixa complexidade, insta elucidar que, segundo a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia, as lesões irreversíveis das trompas, como ausência de tuba uterina direita, quadro clínico apresentado pela Autora, são indicações absolutas de FIV (fertilização in vitro)¹⁰.

11. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe Serviço Especializado de Atenção à Saúde Reprodutiva, com classificação: Atenção a Infertilidade,

⁸ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 26 out. 2020

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 26 out. 2020.

¹⁰ Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO. Manual de Orientação Reprodução Humana. Comissão Nacional Especializada em Reprodução Humana. Disponível em: <https://www.febasgo.org.br/images/arquivos/manuais/Manuais_Novos/Manual_de_Reproducao_-Humana.pdf>. Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES¹¹. Contudo, em pesquisa a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP)¹², não foi encontrado o código para o procedimento fertilização in vitro.

12. Considerando que a Autora não se encontra assistida por uma unidade de saúde habilitada no serviço de atenção à saúde reprodutiva no SUS, sugere-se que o Instituto de Ginecologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, realize, por meio do sistema de regulação, o encaminhamento da Autora para uma unidade integrante do Serviço Especializado de Atenção à Saúde Reprodutiva (ANEXO).

13. Ressalta-se que foi realizada consulta junto à plataforma do Sistema Estadual de Regulação (SER), contudo não foi localizado o registro da Autora.

É o parecer.

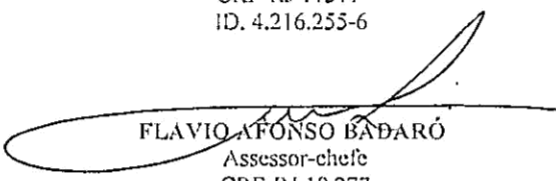
À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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



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

¹¹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=110&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=110&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VIosp=&VIospSus=1>. Acesso em: 25 jan. 2019.

¹² DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimento, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 27 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

Ministério da Saúde

CNESNet
Secretaria de Atenção à Saúde
DATASUS

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

Home Institucional Serviços Relatórios Consultas

Indicadores - Serviços Especializados

Estado: RIO DE JANEIRO
Município: RIO DE JANEIRO
Tipo de Serviço:
Serviço Especializado: SERVIÇO DE ATENÇÃO A SAÚDE REPRODUTIVA
Classificação: ATENÇÃO A INFERTILIDADE

Atendimento

Ambulatorial Hospitalar

SUS Não SUS SUS Não SUS

Existem 3 registros na tabela - Mostrando página 1 de 1

CNES	Estabelecimento	CNPJ	CNPJ Mantenedora
2295015	HOSPITAL UNIVERSITARIO GAFFREE E GUINLE	34023077000280	34023077000107
2269860	MS HGB HOSPITAL GERAL DE BONSUCESSO	00394544020291	
2269783	UERJ HOSPITAL UNIV PEDRO ERNESTO	33540014001714	33540014000157