



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 977/2019

Vitória, 28 de junho de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente parecer técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Água Doce do Norte – MMA. Juíza de Direito substituta Dra. Roberta Holanda de Almeida – sobre o medicamento: **Cabergolina 0,5mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 24/01/19, a Requerente é portadora de microadenoma hipofisário ocasionando hiperprolactinemia, sendo necessário para seu tratamento o medicamento Cabergolina 0,5mg.
2. Consta Formulário para a prescrição de medicamentos não padronizados no SUS.
3. Às fls. 10 consta documento emitido pela Farmácia Cidadã de Nova Venécia emitido em 14/11/17 com deferimento do fornecimento do medicamento Cabergolina.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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).
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**



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

- 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que



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

aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. **Hiperprolactinemia**, uma alteração frequente na prática médica, é responsável por amenorreia secundária em 20%-25% dos casos. As causas desta anormalidade podem ser classificadas em fisiológicas, farmacológicas e patológicas. As causas fisiológicas mais importantes são gravidez e amamentação. Hiperprolactinemia pode ser causada por neurolépticos (fenotiazinas, butirofenonas, risperidona, sulpirida), antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina), inibidores da monoaminoxidase, alguns anti-hipertensivos (verapamil, reserpina, metildopa), medicamentos de ação gastrointestinal (domperidona, metoclopramida) e, mais raramente, por inibidores seletivos da recaptação da serotonina e contraceptivos orais, entre outros. **Dentre as causas patológicas, prolactinomas, adenomas da hipófise que expressam e secretam prolactina em diversos graus, são as mais importantes.** Hiperprolactinemia é encontrada em cerca de 40% dos pacientes com hipotireoidismo primário e em 30% dos casos de síndrome dos ovários policísticos (SOP). Pode também ser uma manifestação ocasional da doença de Addison e um achado comum em pacientes com cirrose hepática ou insuficiência renal.

TRATAMENTO

1. O objetivo primário do tratamento de pacientes com **microprolactinoma ou hiperprolactinemia idiopática** é restaurar a função gonadal e sexual por meio da normalização da prolactina. Mas, no caso dos macroprolactinomas, além do controle hormonal, a redução e o controle tumoral são fundamentais. Sendo assim, todos os pacientes com **macroadenoma** necessitarão de tratamento.



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

2. Nos demais casos, terão indicação apenas indivíduos com sintomatologia decorrente da hiperprolactinemia, tais como infertilidade, galactorreia relevante, alterações no desenvolvimento puberal ou hipogonadismo de longa data. Ocasionalmente, mulheres com hiperprolactinemia leve, ciclos menstruais regulares e desejo de engravidar necessitarão também do tratamento.
3. A não introdução do agonista dopaminérgico pode ser uma opção para pacientes com microprolactinoma ou hiperprolactinemia idiopática assintomáticos, ou ainda para mulheres com menstruação regular, com galactorreia leve e prole constituída, bem como para mulheres após a menopausa e apenas com galactorreia leve. No entanto, tais pacientes devem ser acompanhados com mensurações frequentes de prolactina, a fim de se detectar precocemente o aumento de algum tumor preexistente.
4. Os agonistas dopaminérgicos constituem a primeira opção de tratamento. Estes fármacos normalizam os níveis de prolactina, restauram a função gonadal e reduzem significativamente o volume tumoral dos prolactinomas na maioria dos pacientes. Todos os agonistas dopaminérgicos são eficazes, mas **bromocriptina e cabergolina**, são os mais usados.

DO PLEITO

1. **Cabergolina 0,5mg:** um agonista específico do receptor D2 da dopamina, possui meia-vida longa e em geral é administrada semanalmente, na dose de 1-2 mg, mas, em algumas situações, doses acima de 3 mg/semana são necessárias. As taxas de normalização da prolactina e de redução tumoral variam de 76,5%-93% e de 67%-92% respectivamente. Cabergolina e bromocriptina são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento para hiperprolactinemia idiopática e tumoral, tanto em caso de **microprolactinoma** como de macroprolactinoma.



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Cabergolina 0,5mg (Dostinex®)** **está padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), assim como está contemplado no Protocolo do Ministério da Saúde para o tratamento da Hiperprolactinemia (Portaria SAS/MS nº 1160/2015), sendo disponibilizado nas farmácias da rede estadual, através das farmácias cidadãs estaduais, para todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
2. Serão incluídos no referido Protocolo os pacientes que apresentarem **dois critérios abaixo, sendo o primeiro critério obrigatório:**
 - Níveis de prolactina maior que o limite superior da normalidade de acordo com o método de dosagem utilizado; e
 - TC ou RM de hipófise demonstrando macroprolactinoma;
 - RM de hipófise demonstrando microprolactinoma associado à clínica de hiperprolactinemia ou hipogonadismo; ou
 - RM de hipófise normal, mas associado à clínica de hiperprolactinemia ou hipogonadismo
3. **No presente caso, apesar de não terem sido encaminhados a este Núcleo resultados de exames que permitissem a avaliação técnica bem como o comprovante da solicitação administrativa prévia junto à Farmácia Cidadã Estadual ou a negativa de fornecimento, obtivemos nesta data, informação junto à SESA de que a referida paciente teve a sua solicitação para recebimento do medicamento Cabergolina autorizada desde 27/05/19. Dessa forma, este Núcleo não vislumbra a necessidade da requerente em recorrer a via judicial para obtenção do medicamento ora pleiteado.**
4. Frente ao exposto, entendemos que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a sua disponibilização por esfera diferente da administrativa.



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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hiperprolactinemia. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/04/Hipeprolactinemia---PCDT-Formatado--.pdf> Acesso em: 28 de junho 2019.

Vilar, Naves & Gadelha. Armadilhas no Diagnóstico da Hiperprolactinemia. **Arq Bras Endocrinol Metab**, vol 47 n° 4 Agosto 2003.