



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Parecer Técnico nº 28

Reavaliação dos medicamentos dispensados em caráter especial pelo Estado do Rio Grande do Sul, para construção da Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS)

Gestrinona

O **Programa de Medicamentos Especiais** compõem um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde - MS. Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul - SES/RS. O fornecimento destes medicamentos está normatizado pela Portaria/SES/RS nº 670/2010 (DOE Republicada em 31/12/2010).

Como a publicação é de 2010, verifica-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades atuais da população do Estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, com o objetivo de aumentar o acesso aos medicamentos essenciais.

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, com o intuito de construir a Relação Estadual de Medicamentos (REME-RS) com os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul. A partir deste método, medicamentos que constam na referida Portaria são reavaliados em relação à legislação recente, com intuito de verificar se os medicamentos constam na RENAME 2020 e se são fornecidos por programas de medicamentos atuais. Também é verificado se já existe Protocolo Clínico estabelecido pelo MS para a linha de cuidado em que o medicamento estaria inserido e/ou se o medicamento já foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) - em caso negativo, é realizada revisão da literatura para avaliar a evidência científica atual do medicamento para a indicação clínica em questão. Resultando em evidência favorável, será formulado o Protocolo Clínico para esta indicação terapêutica. Em caso de evidência desfavorável é elaborado o presente parecer técnico científico, para avaliação de exclusão do medicamento da REME. O fluxo de avaliação destes dados consta no Anexo 1 deste documento. Para contextualizar, neste parecer técnico leva-se em consideração também o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e seu custo comparado às alternativas terapêuticas.

Após o preenchimento das etapas citadas acima, concluiu-se que o medicamento abaixo deve ser avaliado pela CFT em relação à sua manutenção na REME, conforme descrito a seguir:

Parecer	Gestrinona 2,5 mg comprimidos
RENAME 2020	Não
Registro ANVISA	Não - Registro Caduco/Cancelado

Indicação	Endometriose															
PCDT/MS ou outra publicação/MS	Sim - PCDT Endometriose (Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016). 1															
Medicamento incluído no PCDT/MS?	Não															
CID-10 contemplados no PCDT/MS	N80.0 Endometriose do útero N80.1 Endometriose do ovário N80.2 Endometriose da trompa de Falópio N80.3 Endometriose do peritônio pélvico N80.4 Endometriose do septo retovaginal e da vagina N80.5 Endometriose do intestino N80.8 Outra endometriose															
Medicamentos de mesma classe farmacológica no PCDT/MS	Classe farmacológica: Antigonadotrofinas e agentes similares (ATC G03XA) - Danazol: cápsulas de 100 e 200 mg.															
Medicamento já avaliado pela CONITEC para esta indicação?	Não															
Demanda na geral – alternativas terapêuticas	A demanda atual (número de pacientes) da GESTRINONA e sua alternativa terapêutica, com suas respectivas concentrações, segue abaixo: Tabela 1. Demanda atual dos medicamentos (número de pacientes) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gestrinona 2,5 mg comprimidos</td> <td>0 (Especial)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Danazol 100 mg cápsulas</td> <td>15 (CEAF)</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Danazol 200 mg cápsulas</td> <td>3(CEAF)</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>		ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	Gestrinona 2,5 mg comprimidos	0 (Especial)	0	Danazol 100 mg cápsulas	15 (CEAF)	12	Danazol 200 mg cápsulas	3(CEAF)	3			
	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL														
Gestrinona 2,5 mg comprimidos	0 (Especial)	0														
Danazol 100 mg cápsulas	15 (CEAF)	12														
Danazol 200 mg cápsulas	3(CEAF)	3														
Histórico de demanda de anos anteriores	Tabela 2. Demanda histórica do medicamento entre 2017 e 2020 (número de pacientes) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Gestrinona 2,5mg comprimidos</th> <th>ADMINISTRATIVO</th> <th>JUDICIAL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Gestrinona 2,5mg comprimidos	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL	2017	0	0	2018	0	0	2019	0	0	2020	0	0
Gestrinona 2,5mg comprimidos	ADMINISTRATIVO	JUDICIAL														
2017	0	0														
2018	0	0														
2019	0	0														
2020	0	0														
Situação de compra atual	Medicamento não adquirido atualmente pela SES - sem registro na ANVISA.															
Custo	Como o medicamento não tem registro na ANVISA, também não foi encontrado registro na tabela CMED e no Banco de Preços em Saúde, impossibilitando a comparação entre os custos com as alternativas terapêuticas.															

Discussão	<p>Gestrinona é um hormônio esteroide progestágeno sintético (derivado da 19- nortestosterona) que possui propriedade androgênicas, antiestrogênicas, antiprogestogênica e de inibição da liberação de gonadotrofina. É indicada no tratamento da endometriose. 2</p> <p>Gestrinona, apesar de não ter sido comparada com placebo em estudos randomizados, apresenta eficácia semelhante ao danazol. Em uma metanálise que comparou-a com análogos do GnRH em relação a dismenorréia, demonstrou-se um pequeno benefício do GnRH durante o tratamento, porém, ao final de 6 meses, o maior benefício foi observado no grupo da gestrinona. Fator limitante de sua utilização são os efeitos adversos, alguns graves e irreversíveis. 3</p> <p>Ela tem sido usada extensivamente na Europa, mas parece permanecer comercializada apenas em alguns países em todo o mundo. O medicamento não está disponível nos Estados Unidos. 4 Atualmente está com os registros das duas únicas marcas disponíveis no Brasil cancelados/caducos (Dimetrose® e Nometriós®). 5</p> <p>O medicamento Danazol, nas apresentações cápsulas de 100 e 200 mg, é considerado a alternativa terapêutica de mesma classe farmacológica na linha de cuidado da Endometriose. Adicionado ao fato da Gestrinona não ter registro sanitário vigente atualmente, <u>recomenda-se a sua exclusão como opção terapêutica na REME/SES-RS.</u></p>
Recomendação	<p>Diante do exposto, os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS, em reunião realizada no dia 23 de agosto de 2021, deliberaram recomendar a exclusão da GESTRINONA 2,5MG COMPRIMIDOS como opção terapêutica dentre os Medicamentos Especiais, no âmbito da SES/RS.</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brasil. Portaria nº 879, de 12 de julho de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Endometriose. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt_endometriose_2016.pdf 2. Dimetrose®. Bula do medicamento. Disponível em: https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/dimetrose.pdf 3. Brasil. Portaria nº 69, de 01 de novembro de 2006. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2006/prt0069_01_11_2006_comp.html 4. Gestrinone. Wikipedia. Disponível em: https://en.wikipedia.org/wiki/Gestrinone# 5. ANVISA. Consulta de medicamentos registrados. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/

Porto Alegre, agosto de 2021.

Anexo 1. Fluxograma do método de avaliação dos medicamentos

