



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0838/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 0008387-21.2022.8.19.0004
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao serviço de *home care* [medicamentos: **Cloridrato de donepezila 10 mg**, **Losartana potássica 50 mg** (Aradois®), **Hidroclorotiazida 25 mg**, **Nistatina creme** e **Valeriana officinalis L. 50 mg**].

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 72 a 77 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0669/2022 emitido em 07 de abril de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora; e à indicação e fornecimento do serviço de *home care* [*assistência multiprofissional médico (1x/mês)*, *neurologista (1x/mês)*, *técnico de enfermagem (24horas)*, *enfermeiro (1x/mês)*, *fisioterapeuta (3x/semana)* e *fonoaudiólogo (3x/mês)*].

2. Às folhas 92 e 93 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2022 emitido em 18 de abril de 2022, complementar ao serviço de *home care*.

3. Em resposta ao Despacho (fl. 96), para a emissão deste Parecer Técnico será considerado o documento médico em impresso próprio (fls. 63 e 64) emitido em 16 e março de 2022, pela médica . Em síntese, trata-se de Autora, 75 anos, com diagnóstico de surdez há mais de 43 anos e atualmente com menos de 5% de audição, **Carcinoma Epidermoide** diagnosticado em 2016, **Alzheimer** desde 17 de março de 2021, com alteração do nível de consciência, agitação, esquecimento de tempo e espaço, surtos de agressividade e dependendo de cuidados de terceiros para suas atividades diárias vitais. No momento do laudo, “*não interagindo, fala desconexa, normotensa, afebril, normocorada, bradicárdica*” e conforme relatos dos familiares à médica prescritora, a Autora “*vem apresentando quedas da própria altura devido crises intensas de labirintite*”, **Pressão arterial 110x80mmHg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **C44.3 - Neoplasia maligna da pele de outras partes e de partes não especificadas da face**; **F23 - Transtornos psicóticos agudos e transitórios**; **G30 - Doença de Alzheimer**; **H91 - Outras perdas de audição**. Foi informado que a Autora necessita do serviço de *home care* com:

Equipe multidisciplinar:

- Médico - 1 (uma) vez por mês;
- Neurologista - 1 (uma) vez por mês;
- Técnico de enfermagem - 24 horas por dia;
- Enfermeiro - 1 (uma) vez por mês;



- Fisioterapeuta - 3 (três) vezes por semana;
- Fonoaudiólogo - 3 (três) vezes por mês;
- **Cloridrato de donepezila 10 mg** - 12/12 horas;
- **Hidroclorotiazida 25 mg** - 12/12 horas;
- **Losartana potássica 50 mg** (Aradois[®]) - 24/24 horas;
- **Nistatina Creme** - 4 bisnagas por mês;
- **Valeriana officinalis L. 50 mg** - 24/24 horas;
- Polivitamínico manipulado – 12/12 horas;
- Fraldas geriátricas - 90 unidades por mês;
- Lenço geriátrico - 4 pacotes por mês;
- Luva de procedimentos - 3 caixas por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0669/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 72 a 77) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2022, emitido em 18 de abril de 2022 (fls. 92 a 77).
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.



8. 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.
9. A Portaria no. 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a 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 2018.
10. O medicamento Cloridrato de donepezila está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0669/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 72 a 77) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2022, emitido em 18 de abril de 2022 (fls. 92 a 77).
2. O **câncer de pele não melanoma** é o mais frequente no Brasil, comum entre as pessoas de pele, olhos e cabelos claros, a partir de 60 anos de idade e corresponde a cerca de 30% de todos os tumores malignos registrados no país. Apresenta altos percentuais de cura, se for detectado e tratado precocemente. Apresenta tumores de diferentes tipos. Os mais frequentes são o carcinoma basocelular (o mais comum e também o menos agressivo) e o carcinoma epidermoide.
3. O **carcinoma espinocelular ou epidermoide (CEC)** é um tumor maligno que pertence ao grupo classificado como não-melanoma, em razão da sua origem ocorrer a partir de uma célula epidérmica chamada queratinócito, presente na camada espinhosa da pele. A cirurgia é o tratamento mais indicado tanto nos casos de carcinoma basocelular como de carcinoma epidermoide. Eventualmente, pode-se associar a radioterapia à cirurgia. A terapia fotodinâmica (uso de um creme fotossensível e posterior aplicação de uma fonte de luz) é uma opção terapêutica para a ceratose actínica (lesão precursora do câncer de pele), carcinoma basocelular superficial e carcinoma epidermoide "in situ" (Doença de Bowen). A criocirurgia e a imunoterapia tópica são também opções para o tratamento desses cânceres. No entanto, exigem indicação precisa feita por um especialista experiente¹².
4. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos³. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas

¹ INCA. Câncer de pele não melanoma. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma>>. Acesso em: 4 mai. 2022.

² Grupo brasileiro de melanoma. Cartilha de tratamento CEC de pele. Carcinoma escamoso da pele. Disponível em: <<https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2019/09/livreto-GBM-v2.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1298_21_11_2013.html>. Acesso em: 04 mai. 2022.



simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁴.

5. **A Pressão Arterial (PA)** é a medida em milímetros (mm) ou centímetros (cm) de mercúrio (Hg) da pressão que o sangue faz na parede das artérias. O coração, que trabalha como uma bomba injeta o sangue para frente quando se contrai (sístole), esvaziando o coração e enchendo as artérias. Do outro lado do coração, o sangue retorna pelas veias enchendo novamente e o coração relaxado (diástole). A verificação da **PA** é um exame utilizado para classificar os pacientes conforme verificação de pressão por meio de um profissional qualificado. É aconselhável, quando possível, a validação de tais medidas por meio de avaliação da **PA** fora do consultório por meio da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial (MAPA), da Monitorização Residencial da Pressão Arterial (MRPA) ou da Automedida da Pressão Arterial (AMPA). Classificação da pressão arterial de acordo com a medição no consultório a partir de 18 anos de idade Classificação e valores da PA sistólica (PAS) e PA diastólica (PAD): **PA ótima: PAS < 120 e PAD < 80; PA normal: PAS 120-129 e/ou PAD 80-84; Pré-hipertensão: PAS 130-139 e/ou PAD 85-89; HA Estágio 1: PAS 140-159 e/ou PAD 90-99; HA Estágio 2: PAS 160-179 e/ou PAD 100-109; HA Estágio 3: PAS ≥ 180 e/ou ≥ PAD 110^{5,6}.**

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0669/2022, emitido em 07 de abril de 2022 (fls. 72 a 77) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0727/2022, emitido em 18 de abril de 2022 (fls. 92 a 77).

2. **O Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave⁷.

3. **A Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁸.

4. **A Losartana potássica (Aradois®)** é indicada para o tratamento da hipertensão. Também indicada para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁹.

5. **A nistatina creme** é indicada para o tratamento de candidíase vaginal¹⁰. **A nistatina + óxido de zinco** tem como indicação principal o tratamento das assaduras infantis (dermatite das

⁴ INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reensp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁵ Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/sbcdha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 04 maio. 2022.

⁶ PÁGINA INICIAL. Hipertensão arterial - SBN. Disponível em: <<https://www.sbn.org.br/orientacoes-e-tratamentos/doencas-comuns/hipertensao-arterial/>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351348027200544/?substancia=5355>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Losartana (Aradois®) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510159790017/?substancia=6005>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento nistatina creme por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NISTATINA>> Acesso em: 04 mai. 2022.



fraldas, dermatite amoniaca). Outras indicações são os intertrigos (mamário, perineal, interdigital, axilar ou outros) e as paroníquias por fungos do gênero *Candida*¹¹.

6. **Valeriana officinalis L.** é um fitoterápico com ação sedativa moderada, hipnótica e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0727/2022, emitido em 18 de abril de 2022 (fls. 92 a 77), informa-se que o documento médico acostado às folhas 63 e 64, apresentam **conteúdo semelhante ao laudo médico previamente apensado ao processo** (fl. 26), o qual **não esclareceu** os questionamentos realizados por este Núcleo, nos parágrafos 3, 4 e 8, do item Conclusão, do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0669/2022 (fls. 72 a 93).

2. Esclarece-se que foi prescrito o medicamento Polivitamínico manipulado (fl. 63), porém não pleiteado na petição inicial (fl. 16) e tão pouco na emenda à petição inicial (fl. 60). Motivo pelo qual este Núcleo não discorrerá sobre o referido Polivitamínico.

3. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg possui indicação em bula**⁷ para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora: **Doença de Alzheimer (DA)**.

4. Em relação aos medicamentos pleiteados, **Losartana potássica 50 mg** (Aradois®), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Valeriana officinalis L. 50mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (fls. 63 e 64), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Autora.

5. Em relação ao pleito **Nistatina creme**, considerando as formulações com nistatina de **uso dermatológico** (Nistatina 100.000 UI/g + óxido de zinco 200 mg/g pomada) e a de **uso vaginal** (Nistatina creme vaginal 25.000UI), **solicita-se ao médico assistente que informe com exatidão qual o medicamento realmente faz parte do plano terapêutico da Autora**.

6. No que se refere a **disponibilização no âmbito do SUS**, relata-se:

- **Valeriana officinalis L. 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.
- **Losartana potássica 50 mg** (Aradois®), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Nistatina creme** (nas apresentações: Nistatina creme vaginal 25.000UI 60G e Nistatina 100.000 UI/g + óxido de zinco 200 mg/g pomada 60gr) são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, através da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo (2018). Dessa

¹¹ Bula do medicamento nistatina + óxido de zinco creme por LABORATÓRIO GLOBO LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NISTATINA%20%2B%20OXIDO%20DE%20ZINCO> Acesso em: 04 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Valeriana officinalis L (Valeriane®) por ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALERIANE>. Acesso em: 04 mai. 2022.



forma, o representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência para receber informações quanto ao acesso.

- **Cloridrato de Donepezila 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹), bem como no disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

7. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg**.

- Na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento o **Cloridrato de Donepezila 10mg** encontra-se com **estoque regular** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.
- Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer para ter acesso ao medicamento pleiteado**. Em caso positivo, o representante legal da Autora deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Avenida São Gonçalo, 100 G2 - Boa Vista - São Gonçalo, tel. (21) 3195-5198 Ramal 1004, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA), com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
- Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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