



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1204/2022

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2022.

Processo nº 0014696-64.2022.8.19.0002  
ajuizado por ,  
representado 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 aos medicamentos Cloridrato de **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>) e **Rivastigmina 1,5mg** (Exelon<sup>®</sup>) e ao insumo **fralda geriátrica**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Qualimedi Policlínica (fls. 17, 21 e 22) e laudo médico padrão da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18, 19 e 20), emitidos em 16 de maio de 2022, pela médica , o Autor, de 75 anos de idade, possui diagnóstico de **doença de Parkinson**, incapaz de se locomover devido à doença. Necessita para uso contínuo dos medicamentos Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa<sup>®</sup>), **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>) e **Rivastigmina 1,5 mg** (Exelon<sup>®</sup>) além de **fraldas geriátricas** na quantidade de 4 unidades por dia. Os medicamentos prescritos são imprescindíveis ao paciente para ajudar na locomoção, memória, humor e comportamento.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G20 – Doença de Parkinson**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
11. Os medicamentos Amantadina 100mg e Rivastigmina 1,5mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças



emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Amantadina** (Mantidan<sup>®</sup>) está indicada no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefalítico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono)<sup>2</sup>.
2. **Rivastigmina** (Exelon<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer. Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson.<sup>3</sup>
3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor, **doença de Parkinson**, conforme consta em documento médico (fls. 17 e 18).
2. Em relação ao medicamento **Rivastigmina 1,5mg** (Exelon<sup>®</sup>) cumpre esclarecer que a médica assistente relata que os medicamentos pleiteados são imprescindíveis ao paciente para ajudar na locomoção, memória, humor e comportamento, no entanto, não fica claro se o Requerente cursa com quadro clínico de demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson. Dessa forma, para uma inferência segura sobre a indicação da **Rivastigmina 1,5mg** (Exelon<sup>®</sup>), **sugere-se a emissão de novo documento médico que explique detalhadamente o quadro clínico completo do Autor**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar:
  - **Rivastigmina 1,5 mg está padronizada**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), segundo os critérios do PCDT.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Doenca\\_de\\_Parkinson\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Amantadina (Mantidan<sup>®</sup>) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 07 jun. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento **Rivastigmina** (Exelon<sup>®</sup>) por Novartis AG, Basileia, Suíça. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXELON>. Acesso em 07 jun.2022.

<sup>4</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2022.



- ✓ Cumpre informar, que embora haja relato de perda de memória, não foi informado se o paciente cursa com quadro de Alzheimer. **Nesse sentido, por via administrativa não é possível a aquisição do referido medicamento.**
- **Amantadina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson** (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017).
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.
5. Sendo assim, para ter acesso ao medicamento Amantadina 100mg, caso o Autor esteja dentro dos critérios de inclusão definidos no **PCDT da Doença de Parkinson**, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 30 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. No que se refere ao insumo **fralda geriátrica está indicado e é imprescindível, além de eficaz** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 17). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro** em fornecê-lo.
8. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>5</sup>.
9. Quanto à solicitação autoral (fl. 8, item “VIP”, subitens “3” e “5”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 07 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**PATRÍCIA MIRANDA SÁ**  
Enfermeira  
COREN/RJ 495.900  
ID. 5115241-0

**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