



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2116/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0828256-29.2022.8.19.0038
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sertralina 50mg** (Zoloft®), **Memantina 10mg** (Heimer®) e **Donepezila 10mg** (Epéz®).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foram considerados o laudo datado de 22 de julho de 2022 (Num. 28107683 - Pág. 1) e os receituários não datados (Num. 28107689 - Pág. 1, Num. 28107697 - Pág. 1 e Num. 28108403 - Pág. 1), provenientes do Posto de Saúde Santa Rita, todos emitidos pela médica . Trata-se de Autor em tratamento na unidade de saúde supracitada devido ao diagnóstico de **demência não especificada** (CID10 F03). Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Sertralina 50mg** (Zoloft®) (1 comprimido pela manhã), **Memantina 10mg** (Heimer®) (1 comprimido de 12 em 12 horas) e **Donepezila 10mg** (Epéz®) (1 comprimido de 12 em 12 horas).

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.
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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Sertralina, Memantina e Donepezila 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento¹. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequestrares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

DO PLEITO

1. **Sertralina** (Zoloft®) é antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)³.

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 06 set. 2022.

² NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cad=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Frc%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usg=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPtSA&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ Bula do medicamento Sertralina (Zoloft®) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=188300078>> Acesso em: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **Memantina** (Heimer[®]) é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutaminérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave⁴.

3. **Donepezila** (Epéz[®]) 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 grave⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que no laudo médico acostado aos autos, foi informado apenas que o Autor apresenta quadro de **demência não especificada** (CID10 F03), sem ter sido especificada a origem desta síndrome clínica, nem os sintomas e/ou comorbidades associados à demência. Dessa forma, somente com a informação fornecida no documento médico, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação do tratamento pleiteado.**

2. Assim, tendo em vista a ausência de informações detalhadas sobre o quadro clínico do Autor, faz-se necessária a **emissão de novo documento médico contendo estas informações para que seja possível uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados.**

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- **Sertralina 50mg** (Zoloft[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Memantina 10mg e Donepezila 10mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que com as informações fornecidas no documento médico acostado aos autos (Num. 28107683 - Pág. 1, Num. 28107689 - Pág. 1, Num. 28107697 - Pág. 1 e Num. 28108403 - Pág. 1), **não há como este Núcleo inferir se a dispensação dos referidos medicamentos será autorizada para o tratamento do Autor. Assim, reitera-se a necessidade de emissão de novo laudo, no qual seja especificado o quadro clínico completo do Suplicante.**

⁴ Bula do medicamento Memantina (Heimer[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431040>>. Acesso em: 06 set. 2022

⁵ Bula do medicamento Donepezila por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250040>>. Acesso em: 06 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação Autoral (Num. 28106981 - Págs. 10 a 11, item “VIII – DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros que por ventura até o final da demanda venha a precisar...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02