



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2581/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0007402-86.2021.8.19.0004
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivastigmina 18mg** adesivo transdérmico (Exelon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Policlínica Naval de Niterói (fl. 211) emitido em 02 de fevereiro de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de síndrome demencial de natureza mista (vascular e degenerativa) com distúrbio da memória, das funções executivas, com incapacidade para gerenciar suas atividades instrumentais de vida diária. Tem indicação de uso regular de anticolinesterásicos, porém desenvolvendo quadro de intolerância aos anticolinesterásicos orais similares. Diante desse cenário, o uso de **Rivastigmina 18mg** (Exelon®) se tornou a única forma de disponibilizar o medicamento para Autora. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **F00.2 - Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista e G30 - Doença de Alzheimer**.

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.
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 Portaria nº 007 de 25 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.
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. O medicamento Rivastigmina 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome devida 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 julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro¹.
2. A **Doença de Alzheimer (DA)** 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 anos². À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas 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 leito³.

¹NETO, J. G., TAMELINI, M. G., FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. Rev. Psiq. Clin. v. 32 (3), 119-130, 2005. Disponível em < <https://www.scielo.br/j/rpc/a/vDWWPRwxyLdXzvSqy5NSSx/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 15 jun. 2021.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

³INOUE, 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/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.



DO PLEITO

1. **Rivastigmina** (Exelon®) 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.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivastigmina 18mg** (Exelon®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico (fl. 211).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar que o medicamento **Rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico está padronizado**, 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. Ressalta-se que a CID10 informada em documento médico está contemplada para o recebimento do referido medicamento.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF em 21/10/2019 para o recebimento do medicamento **Rivastigmina 18mg adesivo transdérmico**. Entretanto, **não foi autorizado** em virtude do não atendimento a todos os critérios de inclusão do referido PCDT.

4. No relatório do sistema consta que “*de acordo com a Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, é critério de exclusão para o tratamento da Doença de Alzheimer que o paciente apresente evidência de lesão cerebral orgânica que possam provocar disfunção cognitiva, foi informado no laudo, anamnese e no exame o insulto vascular hemorrágico e AVE hemorrágico e após do caso a paciente apresentou quadro de amnésia, é critério de exclusão do PCDT que rege e não foi informado o resultado da avaliação CDR*”. Dessa forma, “*não está autorizado para dispensar o medicamento solicitado, pois não preenche os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer*”.

5. Sendo assim, fica **inviável o acesso pelo SUS** ao medicamento **Rivastigmina**, via administrativa.

6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

⁴ Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon®) por Novartis AG, Basileia, Suíça. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXELON>. Acesso em: 20 out. .2022.