



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2955/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0296150-85.2022.8.19.0001,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rivastigmina 2mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (fl. 29), emitido pelo médico , emitido em 29 de setembro de 2022, o Autor, 70 anos, apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer e Parkinson**. Encontra-se em uso regular de **Rivastigmina 2mg/mL**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. O medicamento pleiteado está sujeito a controle especial segundo 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 **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 anos¹. 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 leito².

DO PLEITO

1. A **Rivastigmina** é indicada 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 Parkinson³.

¹BRASIL. 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: 07 dez. 2022.

²INOUE, 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: 07 dez. 2022.

³Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014536202196/?substancia=8053>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Rivastigmina 2mg/mL**, apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação que consta em bula², para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, condição clínica apresentada pelo Requerente, conforme documento médico (fl. 29).

2. Cumpre elucidar que o **Rivastigmina 2mg/mL** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Doença de Alzheimer**¹, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Rivastigmina 2mg/mL**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;**

3. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Doença de Alzheimer**, no qual estão listados medicamentos utilizados no tratamento da referida doença, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 9mg e 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (comprimido).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para receber os tratamentos preconizado pelo PCDT da Doença de Alzheimer.

5. Frente ao exposto, sugere-se que o médico assistente avalie o uso pelo Autor da apresentação padronizado do medicamento, a saber, **Rivastigmina 9mg ou 18mg adesivo transdérmico** em seu tratamento, explicitando em caso **negativo de troca, o porquê, de forma técnica e clínica.**

6. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a representante legal do Autor poderá solicitar cadastro no RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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, com



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21/22 item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros tratamentos, 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 emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

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