



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0398/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0800225-66.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois[®]), **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]); **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epez[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] cardio), **Rosuvastatina 20mg** (Ruva[®]), **Duloxetina 30mg** (Cymbi[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46172371, fls. 1 e 2), preenchido em 19 de janeiro de 2023 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **acidente vascular cerebral (AVC), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dor crônica neurológica, depressão e fibromialgia**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois[®]) - 01 comprimido à noite, **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]) - 01 comprimido ao dia; **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epez[®]) - 01 comprimido ao dia, **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] cardio) - 01 comprimido ao dia, **Rosuvastatina 20mg** (Ruva[®]) - 01 comprimido ao dia, **Duloxetina 30mg** (Cymbi[®]) - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**.

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.

x. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. Os medicamentos Cloridrato de Memantina 20mg (Alois[®]), Citalopram 20mg (Maxapran[®]); Cloridrato de Donepezila 10mg (Epez[®]) e Duloxetina 30mg (Cymbi[®]) estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 16 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. O acidente vascular encefálico (AVE) ou **acidente vascular cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O **AVE** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 08 mar. 2023.



subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁴.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁵.

5. A **fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as mais frequentes, podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica. Embora seja uma doença reconhecida há muito tempo, a fibromialgia tem sido seriamente pesquisada somente há três décadas. Pouco ainda é conhecido sobre sua etiologia e patogênese. Até o momento, não existem tratamentos que sejam considerados muito eficazes⁶.

³ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁶ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Memantina** (Alois[®]) 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 grave⁷.

2. O **Oxalato de Escitalopram** (Espran[®]) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.

3. **Cloridrato de Donepezila** é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSMIV, ICD10. O cloridrato de donepezila é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro⁹.

4. O **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin[®] Cardio) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Está indicado para adultos, nas situações que se desejam inibição da agregação plaquetária. (Somalgin[®] Cardio) é apresentada no forma **Ácido Acetilsalicílico em formulação tamponada 100mg** (Somalgin[®] Cardio)¹⁰.

5. A **Rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]) inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Está indicada, em adultos, para hipercolesterolemia, na redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDLc colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária; tratamento da hipertrigliceridemia isolada; redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹¹.

6. **Cloridrato de Duloxetina** (Cymbi[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁸ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Epéz[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351706435200878/?substancia=23449>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Somalgin[®] Cardio por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=aspirina>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos; transtorno de ansiedade generalizada¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] cardio) e **Duloxetina 30mg** (Cymbi[®]) **possuem indicação** para o quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos (index: 46172371, fls. 1 e 2).

2. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois[®]), **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epez[®]), **Rosuvastatina 20mg** (Ruva[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, incluindo e especificando as comorbidades e alterações comportamentais decorrentes da Doença de Alzheimer (DA)**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

3. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) e **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Epez[®]) - **Disponibilizado** 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 2017¹), 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). **A fim de informar sobre a possibilidade de acesso ao citado medicamento pela via administrativa, faz-se necessária a informação citada no parágrafo 2 dessa conclusão;**

4.2) **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois[®]) **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] cardio) e **Duloxetina 30mg** (Cymbi[®]) - **Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

5. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão

¹² Bula do medicamento Cloridrato de duloxetina (Cymbi[®]) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CYMBI> >. Acesso em: 08 mar. 2023.



Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- 5.1) Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Iguaba Grande. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- 5.2) Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia prescrita, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma clínica e técnica.** Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS através do CEAF (Gabapentina), a Demandante ou seu representante legal deverá realizar cadastro, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. 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.

8. Para tratamento da depressão, é ofertado, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Iguaba Grande, além dos Antidepressivos tricíclicos citados no item 5.1, o medicamento Fluoxetina 20mg. Ademais, relata-se que é ofertado, nos mesmos moldes mencionados, o medicamento Ácido Acetilsalicílico 100mg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para depressão, e se pode ser usado Acetilsalicílico 100mg frente ao Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin® cardio)**. Recomenda-se que seja **explicitado, em caso de negativa, os motivos, de forma clínica e técnica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso a esses fármacos, a Requerente deverá proceder conforme descrito no item 5.1 dessa conclusão.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46172367, fl. 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de “... outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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.

À Vara Única de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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