



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1282/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0827507-75.2023.8.19.0038
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro quanto aos medicamentos, **Donepezila 10 mg + Memantina 10 mg** (Alois®Duo), **Risperidona 1mg**, **Citalopram 20 mg** (Denyl®), **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®), **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) e quanto aos insumos, **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®) e **Fraldas geriátrica** (tamanho G).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados o documento médico em impresso da Clínica Seg Medic, emitido em 15 de maio de 2023 (Num. 59520077 - Pág. 24) pelo médico , o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro com data de 03 de abril de 2023 (Num. 59520077 - Págs. 26 a 29) e receituários de controle especial, não datados (Num. 59520077 - Págs. 9 a 12) emitidos pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora, 69 anos, com **quadro demencial, de piora progressiva** em uso de **Donepezila 10mg + Memantina 10mg** (Alois®Duo), **Risperidona 1mg** e **Citalopram 20 mg** (Denyl®) e **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®). O médico relata que devido à perda de controle esfinteriano faz uso de **fralda geriátrica** tamanho G - 3 unidades ao dia, **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g** (Hipoglós®) e **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E** (Dersani®). Foi relatado ainda que em alternativa ao pleito **Citalopram 20 mg** (Denyl®) a Autora poderia fazer uso de escitalopram 10mg ou sertralina 50mg.

3. De acordo com o relato médico a assistida apresenta **quadro progressivo e irreversível**, apresenta quadro **depressivo, irritabilidade, agressividade e agitação**. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doença (CID-10) **F00 - Demência na doença de Alzheimer** e **E11.6 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 244/2021, 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 Donepezila 10mg + Memantina 10mg (Alois®Duo), Risperidona 1 mg, Citalopram 20 mg (Denyl®) 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 receituário adequado.
10. 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.
11. 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.

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.

3. O **Diabetes mellitus (DM)** está relacionado a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

DO PLEITO

1. **Palmitato de retinol 5000 UI/g + Colecalciferol 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g (Hipoglós®)** formam uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicado para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal⁵.

2. A **dapagliflozina 10 mg (Forxiga®)** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e, para o tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos.⁶

3. **Donepezila 10mg + Memantina 10mg (Alois® Duo)**, é indicada para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave. A associação de cloridrato de donepezila e cloridrato de memantina não interfere na farmacocinética e farmacodinâmica das duas drogas, possibilitando sua associação clínica sem interferência na eficácia e tolerabilidade das duas drogas. O uso concomitante de cloridrato de donepezila e cloridrato de memantina em pacientes com doença de Alzheimer moderada a grave é mais efetivo do que o uso de cloridrato de donepezila como monoterapia.

¹DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em < <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

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/reu/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em <http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵Bula do medicamento Hipoglós por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIPOGL%C3%93S>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁶Bula do medicamento Dapagliflozina ((Forxiga®) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



4. O **Citalopram 20 mg (Denyl®)** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁷.

5. A **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁸. Também está indicada, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, **agressividade** ou sintomas psicóticos em pacientes com **demência do tipo Alzheimer moderada a grave**.

6. 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 materno⁹

7. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani®)** é um complexo oleoso altamente hidratante à base de ácidos graxos essenciais (AGE), presentes no óleo de girassol, óleo de calêndula e de germen de trigo, que auxiliam na restauração da pele e também na preservação da formação de escaras e ressecamento da mesma¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpres esclarecer que alterações de personalidade ou comportamento, com sintomas que incluem alterações do humor, agitação, apatia, desinteresse, isolamento social, perda de empatia, desinibição e comportamentos obsessivos, compulsivos ou socialmente inaceitáveis, ocorrem com frequência em pacientes diagnosticados com a **Doença de Alzheimer**¹¹.

2. Dito isso, informa-se que os medicamentos **Donepezila 10mg + Memantina 10mg (Alois® Duo)**, **Risperidona 1 mg e Citalopram 20 mg (Denyl®)**, **estão indicados** ao tratamento da **Doença de Alzheimer** apresentado pela Autora e seus sintomas associados (quadro depressivo, irritabilidade, agressividade e agitação) conforme descrito em relatos médicos (Num. 59520077 - Pág. 24)

3. Em relação a **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)** possui **indicação que consta em bula** para o tratamento da Diabetes mellitus não-insulino-dependente quadro clínico da requerente.

4. Foi relatado ainda pelo médico assistente, que a Autora apresenta **quadro demencial com piora progressiva** e possui perda de controle esfinteriano fazendo uso de fralda geriátrica. Cabe informar que o **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol**

⁷ Bula do medicamento Citalopram (Procimax®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685063201819/?substancia=2097>>. Acesso em: 15 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁹ 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>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁰ Informações do produto loção oleosa à base de AGE e calêndula Disponível em: <<https://www.drogariasapaulo.com.br/locao-oleosa-ever-care-antiestrias-200ml/p>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



(Vitamina D) 900 UI/g + Óxido de zinco 150 mg/g (Hipoglós®) possui indicação para o manejo do quadro clínico da Autora, prevenindo a dermatite de fraldas. Assim como o pleito **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani®)** indicado na preservação da formação de escaras e ressecamento da pele.

5. Quanto a disponibilização dos itens pleiteados no âmbito do SUS:

- **Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI/g + Colecalciferol (Vitamina D) + Óxido de zinco, Citalopram 20 mg, Risperidona 1 mg - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Hospitalar. Assim, a requerente não terá acesso a esses itens por via administrativa.
- **Donepezila 10mg + Memantina 10mg (Alois® Duo), Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani®) e fralda geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 2**¹². Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2**, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

7. Assim sugere-se aos médicos assistentes que verifiquem se a autora se encontra dentro dos critério de inclusão do PCDT supracitado. Para o acesso a **Dapagliflozina 10mg** a **Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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.*

8. Para o manejo da **Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Alzheimer**². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do CEAF, os seguintes medicamentos: **Donepezila 5mg e 10mg** (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e **Cloridrato de Memantina 10mg** (cápsula de liberação controlada).

9. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos padronizados no PCDT da **doença de Alzheimer**, sugere-se ao médico assistente a avaliação de uso dos medicamentos supracitados em alternativa a Donepezila 10mg + Memantina 20mg (Alois®Duo) e ainda se a Requerente se enquadra nos critérios descritos no protocolo ministerial supracitado. E sendo autorizado o uso das alternativas sugeridas, a requerente deverá realizar cadastro de CEAF como informado no item 7 desta conclusão.

10. Em alternativa ao pleito **Citalopram 20 mg**, cabe citar os antidepressivos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; e Fluoxetina 20 mg – Disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME). Assim, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de usá-los no tratamento da Autora. Caso seja autorizado, para ter acesso e esses medicamentos, a Autora 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;

12. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Quanto ao insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹³.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num.59520076 - Pág. 14- Pág. 20, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.