



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1350/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0819492-31.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos levotiroxina 25mcg, omeprazol 20mg, fenitoína 100mg, amitriptilina 25mg, levomepromazina 4%, memantina 10mg, donepezila 10mg, quetiapina 100mg, olanzapina 5mg, bisoprolol 2,5mg, olmesartana 40mg, alprazolam 2mg e bromazepam 6mg; e ao exame de ressonância magnética de crânio.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 61969159 - Págs. 6 e 9 a 18), sem data de emissão e emitidos em 02 de março e 24 de maio de 2023, assinados pela médica [REDACTED], o Autor, de 79 anos de idade, apresenta interferência nas atividades instrumentais de vida diária (AIVDs) e atividades básicas de vida diária (AVDs), agitação psicomotora, déficit de memória recente e confusão mental, com diagnóstico de **síndrome demencial**, provável **demência de Alzheimer** e **demência vascular**, sendo indicado o exame **ressonância magnética de crânio** e prescritos os seguintes medicamentos, de uso contínuo:

- **Memantina 10mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas;
- **Donepezila 10mg** – 01 comprimido à noite;
- Escitalopram 10mg - 01 comprimido no café;
- **Omeprazol 20 mg** – 01 cápsula em jejum;
- **Fenitoína 100mg** (Hidantal[®]) - 01 comprimido de 12 em 12 horas;
- **Levomepromazina 4%** - 10 gotas de dia e 20 gotas à noite;
- **Levotiroxina 25 mcg** - 01 comprimido em jejum;
- **Bisoprolol 2,5 mg** (Bisoprolol[®]) - 01 comprimido de manhã;
- **Olmesartana 40 mg** (Benicar[®]) - 01 comprimido de manhã;
- Clonazepam 2mg - 01 comprimido à noite.

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; **E03 – Outros hipotireoidismos**; **F01.9 – Demência vascular não especificada**; e **G30 – Doença de Alzheimer**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. Os medicamentos fenitoína, amitriptilina, levomepromazina, memantina, donepezila, quetiapina, olanzapina, alprazolam e bromazepam 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 deste está condicionada a 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde (SUS) e dá outras providências.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Demência** é uma síndrome clínica caracterizada por déficits cognitivos múltiplos, adquiridos e persistentes, capazes de interferir de maneira substancial nas atividades de vida diária do paciente. É mais prevalente nos segmentos da população com idade mais avançada, principalmente naqueles com mais de 75 anos. A **doença de Alzheimer (DA)** e a demência com corpos de Lewy (DCL) são os principais representantes de demências neurodegenerativas¹.

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 comportamentais². 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. 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 consequente 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 mmHg⁴.

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário

¹ Scielo. TAVARES, A.; AZEREDO, C. Demência com corpos de Lewy: uma revisão para o psiquiatra. Rev. Psiq. Clin. 30 (1):29-34, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/tgQHtn8ZcQ4dkgXH6BWqDWr/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 2 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

³ INOUE, 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/recusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central)⁵.

5. A **demência vascular** é o termo impreciso referente à demência associada com transtornos cerebrovasculares, incluindo o infarto cerebral (único ou múltiplo), e afecções associadas com isquemia cerebral crônica. Foram descritos os subtipos difuso, cortical e subcortical⁶.

DO PLEITO

1. A **ressonância magnética nuclear (RMN)** é um exame que consiste na emissão de um sinal de radiofrequência. O paciente, circundado por um forte campo magnético, absorve e reflete esse sinal, formando imagens em cortes. O método baseia-se na ressonância da rotação dos núcleos de certos elementos (por exemplo, hidrogênio). Ao colocar-se o paciente em um grande magneto, os átomos dos tecidos são realinhados de acordo com as linhas de força do campo magnético. Sob a excitação da fonte de radiofrequência, esses átomos de hidrogênio sofrem um processo de rotação. Ao ser desligada a fonte, o paciente readquire sua magnetização inicial, liberando um sinal (eco), captado por uma antena especial e transmitido para um computador, que compõem, de acordo com a diferença dos tecidos, uma imagem projetada em filmes especiais. A imagem na RM varia segundo a intensidade do sinal emitido por esses tecidos⁷.

2. A **Levotiroxina** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁸.

3. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons. Age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Em adultos está indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger Ellison. O omeprazol também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)⁹.

⁵ NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18. 2011. Disponível em: < <https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de demência vascular. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.228.140.300.400>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁷ HANCIAU, F. Métodos diagnósticos em ortopedia e traumatologia. In: HEBERT, S. et al. Ortopedia e Traumatologia. Princípios e Prática. 3. ed. Porto Alegre: Artmed Editora, 2003. p. 69-95.

⁸ Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4[®]) por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?substancia=5905>> Acesso em: 29 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Omeprazol por Laboratório Globo Ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Omeprazol>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. **Fenitoína** é um anticonvulsivante destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epilético¹⁰.
5. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. É recomendado para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas¹¹.
6. **Maleato de levomepromazina** é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais¹².
7. O **Cloridrato de memantina** 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 grave. Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina¹³.
8. O **Cloridrato de Donepezila** 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 grave¹⁴.
9. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado¹⁵.
10. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é

¹⁰ Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260311>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytrill[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento maleato de levomepromazina por Hipolabor Farmaceutica LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MALEATO%20DE%20LEVOMEPRMAZINA>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹³ 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: 29 jun. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar¹⁶.

11. O **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de **2,5mg**, é indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Na dose de 5mg e 10mg é indicado no tratamento da hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁷.

12. **Olmesartana** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT₁. É indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos¹⁸.

13. **Alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado para tratamento de: transtornos de ansiedade; transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror¹⁹.

14. O **Bromazepam** é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia²⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **síndrome demencial, hipertensão arterial sistêmica, hipotireoidismo e demência vascular** com provável **demência de Alzheimer** (Num. 61969159 - Págs. 6, 9 a 18), solicitando o fornecimento dos medicamentos **levotiroxina 25mcg, omeprazol 20mg, fenitoína 100mg, levomepromazina 4%, memantina 10mg, donepezila 10mg, bisoprolol 2,5 mg e olmesartana 40mg**; e o exame de **ressonância magnética de crânio** (Num. 61969158 - Págs. 4, 5 e 12).

2. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer, 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. Um exame de imagem cerebral – tomografia computadorizada (TC) ou **ressonância magnética (RM)** é útil para excluir lesões estruturais que podem contribuir para a demência, como infarto cerebral, neoplasia e

¹⁶ Bula do medicamento Olanzapina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AXONIUM>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹⁷ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Olmesartana (Olmecor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250058>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento Alprazolam por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

²⁰ Bula do medicamento Bromazepam (Lexotan®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240008>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

coleções de líquido extracerebral²¹.

3. Diante do exposto, informa-se que o exame de **ressonância magnética de crânio está indicado** para melhor elucidação diagnóstica do quadro clínico apresentado pelo Autor – síndrome demencial, além de outras comorbidades (Num. 61969159 - Págs. 6 e 9 a 18). Além disso, **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual consta: ressonância magnética de crânio, sob o seguinte código de procedimento: 02.07.01.006-4, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²².

5. Em consulta à plataforma do **SISREG III**, foi localizada, para o Autor, a solicitação de exame de **ressonância magnética de crânio**, já **agendado** para o dia **21 de junho de 2023**, às 17:20h, no **Centro de Radiologia Maricá**.

6. Desta forma, entende-se que **a via administrativa está sendo utilizada** no caso em tela.

7. No que tange aos medicamentos, informa-se que **levotiroxina 25mcg, levomepromazina 4%, memantina 10mg, donepezila 10mg, bisoprolol e olmesartana 40mg estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor (Num. 61969159 - Págs. 6 e 9 a 18).

8. Em alguns casos, o uso de **omeprazol** pode ser justificado para pacientes em polifarmácia (uso múltiplos medicamentos), especialmente se eles têm uma condição gastrointestinal subjacente que requer controle do ácido estomacal. No entanto, em documento médico não há menção detalhada sobre seu uso no plano terapêutico do Autor.

9. Em relação aos medicamentos **omeprazol 20mg** e **fenitoína 100mg**, elucida-se que **não** há, nos documentos médicos acostados ao processo, menção das comorbidades relacionadas às doenças do Autor que justifique o uso dos referidos fármacos. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação destes medicamentos**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que este Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

10. Cumpre informar que os medicamentos **amitriptilina 25mg, quetiapina 100mg, olanzapina 5mg, alprazolam 2mg, bromazepam 6mg**, constam como pleito, contudo **não foram descritos nos documentos médicos** como parte do tratamento farmacológico do Requerente. Caso o Autor faça uso destes medicamentos, recomenda-se emissão de documento médico atualizado, para que este Núcleo possa inferir sobre a indicação e fornecimento dos referidos pleitos.

11. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, decorre:

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pedct-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Levotiroxina 25mcg, omeprazol 20mg, fenitoína 100mg e levomepromazina 4%, estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Maricá (2022). Dessa forma, a Representante Legal do Autor deverá se dirigir à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Bisoprolol 2,5mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá conforme consta na REMUME-Maricá na categoria **Hospitalar**, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao Bisoprolol 2,5mg via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**
- **Olmesartana 40mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Memantina 10mg** cápsula de liberação controlada 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 SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017)².

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **não se encontra cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **memantina 10mg e donepezila 10mg**.

13. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos do CEAF, **caso o Autor perfaça todos os critérios do Protocolo Clínico** da referida doença, a Representante Legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, tel: (21) 2622-9331, 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 a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

14. Nesse caso, **o médico assistente deverá 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.

15. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Losartana potássica em substituição a **Olmesartana 40mg**;
- Atenolol 25mg e 50mg; propranolol 40mg; carvedilol 3,125mg, 6,25 e 12,5mg em substituição ao **Bisoprolol 2,5mg**.

16. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da atenção básica, a Representante Legal do Autor deverá se dirigir a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

17. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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