



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1661/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0822716-74.2023.8.19.0002
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec[®]) e ao insumo **fraldas geriátricas descartáveis (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico acostado aos autos (Num. 66069152 - Págs. 8 e 9) por estar com a identificação do profissional médico emissor.
2. De acordo com documento médico da Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim - SUS (Num. 66069152 - Págs. 8 e 9), emitido em 28 de fevereiro de 2023, pelo médico
, a Autora, 77 anos de idade, apresenta quadro de **síndrome demencial** compatível com a **doença de Alzheimer**, em fase avançada com sintomas psíquicos emocionais sob o diagnóstico de **ansiedade e depressão**. Informada a necessidade **fraldas descartáveis** em quantidade mensal suficiente e de maior absorção. Necessita também manter uso contínuo de memantina 10mg, **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec[®]) 3 vezes ao dia e clonazepam 0,25mg.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **F00 - Demência na 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 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.
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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
11. O medicamento Buspirona 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 clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete¹.

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2006. 192p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad19.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2023.



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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não⁴.

4. 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 vida⁵.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Buspirona** (Ansitec[®]) representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado no tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁶.

2. 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 materno⁷.

² BRASIL. 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: 27 jul. 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/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁶ Bula do medicamento do Cloridrato de Buspirona (Ansitec[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=ANSITEC>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁷ 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: 18 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado**, sendo **necessário e eficaz** diante o quadro clínico da Autora (Num. 66069152 - Págs. 8 e 9).
2. Entretanto, tal insumo fralda **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade Doença de *Alzheimer*, contudo não prevê o fornecimento de fraldas de forma ambulatorial.
4. Informa-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.⁹
5. No que tange ao medicamento **Cloridrato de Buspirona 5mg** (Ansitec®), cumpre informar, que **possui indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico de **ansiedade e depressão**, apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 66069152 - Pág. 7).
6. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar, que **Cloridrato de Buspirona 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que o medicamento aqui pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
8. Cabe ressaltar, que a comparação entre os diferentes antidepressivos e ansiolíticos em revisões sistemáticas com metanálise mostra que esses medicamentos apresentam eficácias semelhantes, porém com perfis de segurança distintos¹⁰. Portanto, a escolha do tratamento depende das características individuais e preferências do paciente, particularmente considerando os potenciais eventos adversos.
6. Por sua vez, o Município de Silva Jardim através da Atenção Básica padronizou os seguintes medicamentos para o manejo da **depressão**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Paroxetina 20mg e Venlafaxina 75mg e para o manejo da **ansiedade** os seguintes medicamentos: Alprazolam 0,25, 1 e 2 mg, Bromazepam 3 e 6mg, Clobazam 10mg Diazepam 5 e 10mg e Lorazepam 2mg, que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao medicamento pleiteado.
7. Neste sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais foi participado pelo médico assistente que a Autora já fez uso de alguns medicamentos padronizados pelo SUS, porém não houve um esgotamento **das alternativas terapêuticas disponibilizadas para o tratamento do quadro clínico da Autora**
8. Por fim, caso a análise do médico seja favorável a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS, para ter acesso, a requerente ou sua representante deverá comparecer a

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/#>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 18 jul. 2023.

¹⁰ Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2018 Apr. 7;391(10128):1357–66.



unidade básica de saúde mais próxima a sua residência munida de receituário atualizado, afim de obter informações acerca da disponibilização das alternativas sugeridas.

9. Destaca-se que os medicamentos aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12.. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66064300 - Págs. 7 e 8, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02