



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1969/2023

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2023.

Processo nº 0811647-27.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Zolpidem 10mg (Turno®)**, **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** e ao insumo **fralda geriátrica descartável adulto - tamanho G**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em formulários para Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Equipamentos Médicos e Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66440662 - Pág. 1-2 e Num. 66440663 - Pág. 1e 3), emitidos em 30 de junho de 2023, pela médica [REDACTED] a Autora, de 82 anos de idade, portadora de **doença de Alzheimer (CID10: G30.9)** quadro moderado, acamada, com medicações prescritas não disponíveis no SUS, pelo neurologista para controle do avanço da doença e com risco de deterioração do quadro clínico.
2. Necessitando do uso dos medicamentos **Zolpidem 10mg (Turno®)**, **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** e de **fraldas geriátricas descartáveis - tamanho G** (120 unidades mensais). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G30.9 - Doença de Alzheimer não especificada**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
11. Os medicamentos *Zolpidem*, *Cloridrato de Donepezila* e *Cloridrato de Memantina* estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

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.
3. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de **sequelas de patologias neurológicas**, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo².

¹ BRASIL. 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: < <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: 31 ago.2023.

² KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 31 ago.2023.



DO PLEITO

1. 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 grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10³.
2. 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. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave⁴.
3. **Zolpidem** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia ocasional, transitória ou crônica⁵.
4. 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 materno⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 66440662 - Pág. 1-2 e Num. 66440663 - Pág. 1e 3).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que o insumo **fralda geriátrica descartável não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo, do Estado do Rio de Janeiro e da União.
3. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.
4. Quanto aos medicamentos pleiteados **Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg**, informa-se, que apresentam **indicação prevista em bula** para o tratamento da **doença de Alzheimer**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 66440662 - Pág. 1-2 e Num. 66440663 - Pág. 1e 3)
5. No que refere ao medicamento **Zolpidem 10mg**, cabe ressaltar, que as condições clínicas informadas nos documentos **não fornecem embasamento suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, reitera-se a necessidade de **emissão de laudo médico atualizado descrevendo o quadro clínico completo da Autora, com a descrição dos sintomas e/ou comorbidades apresentados pela Demandante e a prescrição dos medicamentos atualmente indicados e suas respectivas justificativas de uso**.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 31 ago.2023.

⁴ 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: 31 ago.2023.

⁵ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351065>>. Acesso em: 31 ago.2023.

⁶ 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: 31 ago.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que se refere à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, informa-se, que **Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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 nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
8. Entretanto, a doença da Autora, representada, conforme documento médico, pela Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G30.9- Doença de Alzheimer não especificada, não está** dentre a contempladas para a retirada dos citados medicamentos pela via administrativa do CEAF.
9. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas
10. 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 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).
11. 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 recebimento dos medicamentos dispensados pelo SUS.
12. Caso o médico faça uma reavaliação em relação aos CIDs-10 padronizados e para o acesso aos medicamentos padronizados a **Autor 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.*
13. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
14. Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

⁷ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 31 ago.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66440657 - Pág. 9, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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