



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2059/2023

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 0904660-04.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico – 9,5mg/24h** (Exelon® Patch), **cloridrato de memantina 10mg**, **carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400 UI**, (Oscal D®), **vitamina D₃ (colecalciferol) 7000UI** e **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 71350800 - Pág. 1 e Num. 71351601 - Pág. 1), emitidos em 18 de abril de 2023, pelo médico [REDACTED] a Autora, de 95 anos, é acompanhada devido a quadro compatível com . Apresenta declínio cognitivo e progressivo, que acomete múltiplos domínios da cognição, em especial da memória de curto prazo e funções executivas. Atualmente é dependente de cuidados de terceiro em tempo integral, para atividades básicas. Mini exame do estado mental = 16/30 e CDR = 3. Em uso de **rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico – 9,5mg/24h** (Exelon® Patch), **cloridrato de memantina 10mg**, **carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400 UI**, (Oscal D®) **vitamina D₃ 7000UI**, paracetamol 750mg, caso necessário, e **clonazepam 0,5mg** (Rivotril®). Não autorizado o uso de medicamento genérico. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F00 - Demência na doença de Alzheimer**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos cloridrato de memantina, rivastigmina e clonazepam 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.
2. O tratamento da **doença de Alzheimer** deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹.
3. 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 cérebro.²

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: 11 set. 2023.

²DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm>. Acesso em: 11 set. 2023.



DO PLEITO

1. **Rivastigmina** está indicada para o tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer.³
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. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal[®] D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa⁵.
4. O **Colecalciferol** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁶.
5. O **clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Quanto aos medicamentos pleiteados **rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico – 9,5mg/24h** (Exelon[®] Patch) 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)
2. No que refere aos pleitos **carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400 UI**, (Oscal D[®]), **vitamina D₃ (colecalciferol) 7000UI** e **clonazepam 0,5mg** (Rivotril[®]), 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, informa-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 pleitos atualmente indicados e suas respectivas justificativas de uso.**
3. No que se refere à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, informa-se, que:
 - **Carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400 UI**, (Oscal D[®]), **vitamina D₃ (colecalciferol) 7000UI** - não integram nenhuma lista oficial de produtos/medicamentos

³ Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon[®]) por Novartis AG, Basileia, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXELON>>. Acesso em: 11 set. 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: 11 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 11 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 11 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Clonazepam 0,5mg - é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a representante legal da Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico 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).

4. 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.

5. Para o acesso aos medicamentos padronizados, estando a dentro dos critérios de inclusão, a **representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo a RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.*

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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