



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3149/2024

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2024.

Processo nº 0826707-24.2024.8.19.0002,
ajuizado 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 aos medicamentos **bromidato de galantamina 8mg** (Coglive®), **pregabalina 150mg** (Lyrica®), **cloridrato de duloxetina 30mg e 60mg** (Velija®) e **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituários de controle especial (Num. 129561231 - Págs. 9/12 e 13/17), respectivamente emitidos em maio/junho de 2024 e não datados, assim como laudo médico padrão em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 129561232 - Págs. 1 a 5) emitido em junho de 2024 pelo médico neurologista , a Autora, 78 anos de idade, é portadora de **demência vascular por múltiplos infartos cerebrais**, apresentando **sinais piramidais, rigidez nos 4 membros, déficit neurológico**, além disso **discopatia degenerativa da coluna lombosacra, depressão, polineuropatia diabética** e faz uso dos medicamentos genéricos (Medley e Eurofarma), a saber **pregabalina 150mg, cloridrato de duloxetina 60mg, bromidato de galantamina e trazodona 150 mg**. Não havendo possibilidade de substituição por outros medicamentos. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G31.8 - Outras doenças degenerativas especificadas do sistema nervoso; G63.2 - Polineuropatia diabética; F11.2 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de opiáceos - síndrome de dependência; M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**. Consta a prescrição:

- **pregabalina 150mg** – tomar 2x ao dia;
- **cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija®) – tomar 1 comprimido, 2x ao dia;
- **cloridrato de duloxetina 60mg** (Velija®) – tomar 1x ao dia;
- **bromidato de galantamina 8mg** (Coglive®) – 2x ao dia;
- **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard) – 1x ao dia.

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

8. Os medicamentos pleiteados 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 destes 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 **demência vascular** é decorrente de doença cerebrovascular, **demência por múltiplos infartos** ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Foram identificados fatores de risco para se desenvolver demência vascular após episódio de AVC (Acidente Vascular Cerebral). Os principais incluem a presença de disfasia; síndrome pós-AVC importante; história prévia de doença cerebrovascular; e baixo nível educacional. Também foram relatados: idade mais avançada; tabagismo; insuficiência cardíaca; e AVC localizado no hemisfério esquerdo, entre outros. Após a doença de

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/abcdad19.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2024.



Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento².

3. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e lombar). Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, **artrose**, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano³.

4. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilaginosa, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periaricular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida⁴.

5. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “*somáticos*”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁵.

6. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensorio motor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia⁶.

7. **Síndrome de dependência** é o conjunto de fenômenos comportamentais, cognitivos e fisiológicos que se desenvolvem após repetido consumo de uma substância psicoativa, tipicamente associado ao desejo poderoso de tomar a droga, à dificuldade de controlar o consumo, à utilização persistente apesar das suas consequências nefastas, a uma maior prioridade dada ao uso da droga em detrimento de outras atividades e obrigações, a um aumento da tolerância pela droga e por vezes, a um estado de abstinência física. A síndrome

² Aspectos Clínicos da Demência Vascular. Disponível em Revista Médica de Minas gerais. Volume 13.2 - rmmg.org/artigo/detalhes/1583. Acesso em: 12 ago. 2024.

³ PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

⁴ MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrite do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁵ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁶ NASCIMENTO, R.T.L. et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, v. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2024.



de dependência pode dizer respeito a uma substância psicoativa específica (por exemplo, o fumo, o álcool ou o diazepam), a uma categoria de substâncias psicoativas (por exemplo, substâncias opiáceas) ou a um conjunto mais vasto de substâncias farmacologicamente diferentes. Alcoolismo crônico. Dipsomania. Toxicomania⁷.

DO PLEITO

1. **Bromidato de galantamina** (Coglive[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante⁸.

2. **Pregabalina** (Lyrica[®]) é indicada a adultos para: tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos⁹.

3. **Cloridrato de duloxetina** (Velija[®]) é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.

4. **Cloridrato de Trazodona** (Donaren[®] Retard) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. É indicado no tratamento da depressão mental com ou sem episódios de ansiedade, na dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **bromidato de galantamina 8mg** (Coglive[®]), **pregabalina 150mg** (Lyrica[®]), **cloridrato de duloxetina 30mg e 60mg** (Velija[®]) e **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren[®] Retard) **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas descritas para a Autora (*vide relatório*).

2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

⁷ DATASUS. CID10. Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f10_f19.htm>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento bromidato de galantamina (Coglive[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1038975?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento pregabalina (Lyrica[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren[®] Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180130>>. Acesso em: 12 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Bromidato de galantamina 8mg** pertence ao **Grupo 1A**¹² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer**¹³.
- **Pregabalina e cloridrato de duloxetina não foram incorporados no SUS** para o tratamento da dor crônica neuropática, após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, com base nas evidências científicas, as quais indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso desses medicamentos em comparação com os medicamentos disponibilizados pelo SUS¹⁴. Assim, tais medicamentos **não são fornecidos** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Para o tratamento da *dor crônica* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁵. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

3.1. A Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2012) os seguintes medicamentos: antidepressivos tricíclicos cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido); antiepiléticos carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (solução oral/xarope).

3.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

4. Contudo, de acordo com os critérios de Beers, os *antidepressivos tricíclicos amins terciárias* (amitriptilina, nortriptilina, clomipramina), isolados ou em associação, **devem ser evitados em idosos** tendo vista serem fármacos que induzem hipotensão ortostática, sedação e são altamente anticolinérgicos, que podem acentuar quadros de demência e déficit cognitivo¹⁶.

5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando que a Autora apresenta **demência vascular por múltiplos infartos**

¹² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹³ BRASIL. Ministério da 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-Atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹⁴ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021. Disponível em:< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2024.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 12 ago. 2024.

¹⁶ ASSATO, C.P. & BORJA-OLIVEIRA, C.R. Psicofármacos potencialmente inapropriados para idosos. Estud. interdiscipl. envelhec., Porto Alegre, v. 20, n. 3, p. 687-701, 2015.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cerebrais, com Classificação Internacional de Doenças – CID10 G31.8, ela não perfaz os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Alzheimer para receber o medicamento **galatamina** por via administrativa.

- Os medicamentos antidepressivos padronizados no SUS para o tratamento da dor neuropática, a saber *antidepressivos tricíclicos* (amitriptilina, clomipramina e nortriptilina) estão contraindicados no tratamento da Autora (paciente idosa com demência). Dessa forma, reitera-se que os medicamentos **cloridrato de duloxetina 30mg e 60mg** (Velija[®]) e **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren[®] Retard) estão indicados ao quadro da Autora.
- Recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos antiepilépticos (atenção básica) ou gabapentina 300mg e 400mg (CEAF), fornecidos no âmbito do SUS, conforme PCDT para o manejo da dor neuropática (citados no item 3 desta conclusão) em alternativa ao pleito **pregabalina 150mg**.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 129561230 - Pág. 16, item “IX. DOS PEDIDOS”, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento dos itens pleiteados “... *bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde.

Endereço: Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo.

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 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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.