



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0169/2023**

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0803909-05.2022.8.19.0046,  
ajuizado por  nesse ato  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois®), **Risperidona 1mg** (Zargus®), **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®), **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec®), **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®), **Levotiroxina sódica 88 mcg** (Puran T4); e quanto ao insumo **fralda geriátrica**.

**I – RELATÓRIO**

1. Por serem suficientes para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos ao processo (index 40443468, fls. 1 8 e 9), emitidos em 16 de novembro e 22 de setembro de 2022, pelos médicos  e  Também foram considerados os laudos médicos padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index 40443468, fls. 2 a 7), preenchidos pelos médicos supracitados, em 16 de novembro e 10 de outubro de 2022.
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **Doença de Alzheimer (DA)**, pontuando menos de 15 pontos no mini exame do estado mental (MEEM), com alteração comportamental grave associada. É dependente de terceiros para todas as atividades da vida diária. Apresenta, também, **hipotireoidismo** provocado por **tireoidite autoimune**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois®) - 01 comprimido por dia; **Risperidona 1mg** (Zargus®) - 02 comprimidos por dia; **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®) - 01 comprimido por dia ; **Cloridrato de Bupiriona 5mg** (Ansitec®) - 03 comprimidos por dia; **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR®) - 01 comprimido por dia **Levotiroxina sódica 88 mcg** (Puran T4) - 01 comprimido por dia e **fralda geriátrica** tamanho M - trocar a cada 4 horas durante o dia e em caso de evacuação. Caso não faça uso dos medicamentos, há risco de piora cognitiva/comportamental, o que pode prejudicar sua qualidade de vida e a dos familiares.
3. Foi mencionado que a Autora não tolerou os medicamentos **Risperidona e Quetiapina** genéricos, tendo piorado a agitação psicomotora. Além disso, a família relatou que percebe diferença no quadro quando a Autora faz uso de **Memantina e Galantamina** genéricos. **Classificação Internacional de Doença (CID-10)** citadas: **G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce** e **E03 - Outros hipotireoidismos**.



## 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME - Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos Cloridrato de Memantina 20mg (Alois®); Risperidona 1mg (Zargus®); Bromidrato de Galantamina 24mg (Coglive®); Cloridrato de Buspirona 5mg (Ansitec®); Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada (Quet XR®) estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 16 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

### DA PATOLOGIA

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 anos<sup>1</sup>. 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 leito<sup>2</sup>.

2. **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 e ocasionado por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido a doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: **doença autoimune da tireoide**, também denominada de **Tireoidite de Hashimoto** (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Memantina** (Alois<sup>®</sup>) 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 glutamérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave<sup>4</sup>.

2. A **Risperidona** (Zargus<sup>®</sup>) é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Ela tem uma alta afinidade pelos receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>2</sub> e dopaminérgicos D<sub>2</sub>. Está indicado: no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênico; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave; e tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista,

<sup>1</sup> 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: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria\\_Conjunta\\_13\\_PCDT\\_Alzheimer\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>2</sup> 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: 01 fev. 2023.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo. Sociedade Brasileira de Medicina de Família e Comunidade. Hipotireoidismo: diagnóstico. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor<sup>5</sup>.

3. A **Galantina** (Coglive<sup>®</sup>) um alcaloide terciário, é um inibidor seletivo, competitivo e reversível da acetilcolinesterase. O **Bromidrato de Galantamina** (Coglive<sup>®</sup>) está 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 relevante<sup>6</sup>.

4. **Cloridrato de Bupiriona** (Ansitec<sup>®</sup>) 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 depressão. O diagnóstico de pacientes estudados em experiências clínicas controladas com a Bupiriona corresponde a distúrbios de ansiedade generalizada, conforme a classificação da Organização Mundial da Saúde (OMS).

5. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. **Hemifumarato de Quetiapina de liberação prolongada** (Quet XR) está indicado para: Tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; no alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de **Hemifumarato de Quetiapina** comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores<sup>7</sup>.

6. O medicamento **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade ou fase; hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário ou terciário; supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>8</sup>.

7. 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

<sup>5</sup> Bula do medicamento risperidona (Zargus) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZARGUS>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento galantamina (Coglive<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona por União Química. Disponível em: <[https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4007320\\_BU\\_UNINALTRES\\_COMP.pdf](https://www.uniaoquimica.com.br/wp-content/uploads/2020/01/4007320_BU_UNINALTRES_COMP.pdf)> Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



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 materno<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamento **Cloridrato de Memantina 20mg** (Alois<sup>®</sup>), **Risperidona 1mg** (Zargus<sup>®</sup>), **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive<sup>®</sup>), **Levotiroxina sódica 88 mcg** (Puran T4) e o insumo **fralda geriátrica possuem indicação** para o quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Bupirona 5mg** (Ansitec<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Quetiapina 50mg de liberação prolongada** (Quet XR<sup>®</sup>), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, incluindo e especificando as comorbidades e alterações comportamentais decorrentes da Doença de Alzheimer (DA)**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet XR<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Bupirona 5mg** (Ansitec<sup>®</sup>), **Levotiroxina sódica 88 mcg** (Puran T4) e **fralda geriátrica - Não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Risperidona** (Zargus<sup>®</sup>) - **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas e protocolos. Desataca-se que a patologia da Autora qu e motivou a prescrição do citado medicamento: **Doença de Alzheimer, não está dentre as contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa, impossibilitando seu acesso pelo SUS;**

<sup>9</sup> 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](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 02 fev. 2022.



3.3) **Cloridrato de Memantina 20mg (Alois<sup>®</sup>) e Galantamina 24mg (Coglive<sup>®</sup>) - 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 nº 13, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/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 o recebimento dos medicamentos **Cloridrato de Memantina 20mg (Alois<sup>®</sup>) e Galantamina 24mg (Coglive<sup>®</sup>)**.

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer**. Embora médica tenha citado que os medicamentos genéricos não se aplicam a Autora, conforme relato médico (index: 40446468, fls. 3 e 4), destaca-se que os medicamentos do CEAF não são necessariamente os genéricos, mas também não se pode garantir que sejam de marca, e da prescrita, na caso Alois<sup>®</sup> e Coglive<sup>®</sup>, visto que o processo de compra em âmbito público ocorre por meio de licitação (lei 8.666/93 e 14.133/2021).

6. Isso posto, em caso positivo de enquadramento, para ter acesso aos medicamentos supracitados (**Memantina 20mg e Galantamina 24mg**), a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Farmácia de Medicamentos Especializados, Rua João Carmo, número 27, Centro, Rio Bonito, (antiga Farmácia Popular), portando: 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 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, e exames exigidos no PCDT.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – Rio Bonito, é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento **Levotiroxina** nas concentrações de 25/50/75 e 100mcg. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do medicamento Levotiroxina nas concentrações ofertadas pelo SUS, conforme mencionado, frente ao Levotiroxina sódica 88 mcg (Puran T4) prescrito**, cabendo aqui o mesma observação feita no item 5 dessa conclusão, quanto ao fato de ser medicamento genérico.

8. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o insumo é dispensado de registro na Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 40446458, fls. 26, item VIII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...) bem como todos os...” medicamentos “...que se fizerem necessários para o tratamento da

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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