



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N°2057/2023

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo n° 0833401-32.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fraldas geriátricas** (tamanho M), 3 vezes ao dia e aos medicamentos **cloridrato de memantina 10mg** e **nifedipino 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 64031663 - Págs. 6 e 7), da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, emitidos em 12 e 26 de abril de 2023, por

[REDACTED], a Autora, portadora de **Doença de Alzheimer**, hipertensa e diabética, em uso de **cloridrato de memantina 10mg**, 1 comprimido e, **nifedipino 20mg**, 1 comprimido, 2 vezes ao dia. Com amputação traumática de membro inferior esquerdo devido à atropelamento, com quadro clínico de **incontinência urinária**, sendo necessário o uso de **fraldas geriátricas** (tamanho M) 03 unidades ao dia – 120 unidades ao mês.

2. Foram citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10) I10 - Hipertensão Arterial, S88 - Amputação traumática de perna, E11 - diabetes Mellitus Não Insulino Dependente e R32 - Incontinência urinária não especificada.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

4. A Portaria de Consolidação n° 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 Previnde 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. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

11. O medicamento cloridrato de memantina está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da **DA** podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a **DA** é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas¹.

3. A **incontinência urinária** é uma situação patológica que resulta da incapacidade em armazenar e controlar a saída da urina. É caracterizada por perdas urinárias involuntárias. Estas perdas apresentam-se de forma muito diversificadas. Podem ser desde fugas muito ligeiras e ocasionais, a perdas mais graves e regulares. São muitos os materiais

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 11 set. 2023.



de apoio ao incontinente, desde **fraldas para adultos**, com diferentes capacidades de absorção e várias dimensões. Recuperação do bem-estar interior, e com ele da autoestima, do conforto e da segurança, são os objetivos de quem produz este tipo de produtos, que pretendem devolver ao incontinente a possibilidade de viver o seu quotidiano com total normalidade².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

DO PLEITO

1. 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 materno⁴.

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 grave⁵.

3. O **Nifedipino** é um antagonista do cálcio do tipo 1,4-diidropiridina. Os antagonistas do cálcio reduzem o influxo transmembrana de íons de cálcio para o interior da célula através do canal lento de cálcio. Está indicado para Doença arterial coronária (angina do peito crônica estável ou angina de esforço e angina do peito vasoespástica ou angina de Prinzmetal e angina variante); hipertensão essencial e crise hipertensiva⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **doença de Alzheimer, hipertensão arterial sistêmica e incontinência urinária**, solicitando o fornecimento do insumo **fralda geriátrica** (tamanho M) e dos medicamentos **cloridrato de memantina 10mg** e **nifedipino 20mg**.

² Associação Portuguesa de Urologia. Incontinência Urinária. Disponível em: < <https://apurologia.pt/wp-content/uploads/2022/01/incontinencia.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁴ 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: 11 set. 2023.

⁵ 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.

⁶ Bula do medicamento Nifedipino (Nifedipress[®]) por Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000056959591/?substancia=6881>>. Acesso em: 11 set. 2023.



2. Diante ao exposto, cumpre informar que os medicamentos **cloridrato de memantina 10mg e nifedipino 20mg**, bem como o insumo **fralda geriátrica** (tamanho M) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – doença de Alzheimer, hipertensão arterial sistêmica e incontinência urinária, conforme relatos médicos (Num. 64031663 - Págs. 6 e 7).

3. No que se refere à disponibilização dos medicamentos e insumo pleiteados pelo SUS, informa-se, que:

- **fralda geriátrica - não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **nifedipino 20mg nesta apresentação-** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme consta na REMUME-Nova Iguaçu, na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento nifedipino 20mg via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável.**
- **cloridrato de memantina 10mg - é disponibilizado** 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 SAS/SCTIE/MS 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 do medicamento dispensado pelo SUS.

5. Para o acesso ao medicamento padronizado **cloridrato de memantina 10mg**, estando dentro dos critérios de inclusão, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Riofarms Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921 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 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. *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. Cabe destacar que para o tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** no SUS, foram padronizados os medicamentos:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza:



- captopril 25mg (comprimido), carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido), enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), losartana potássica 50mg (comprimido), metildopa 250mg (comprimido), metoprolol 25mg e 50mg (comprimido), nifedipino 10mg (comprimido), espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), furosemida 40mg, (comprimido) e hidroclorotiazida 25mg (comprimido).

7. Isto posto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da HAS em alternativa os pleito **nifedipino 20mg**. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 6 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses medicamentos.

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64031662 - Pág. 13, item “VII”, subitens “b e e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ 224662
MAT 9241241

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL. 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: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 11 set. 2023.