



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2092 /2023

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Processo nº 0828476-04.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rivaroxabana 15mg** (Acog[®]) **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Vitamina D 50.000UI** (Addera D3[®]), **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]), **Clonazepam 2mg**, **Indapamida 12,5mg** (Indapen Sr[®]), **Bromidrato de Galantamina 24mg**, **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Diosmina 600mg** (Flebodia[®]) e ao insumo fraldas geriátricas.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Itaboraí (Num. 72733394 - Págs. 15-18), relacionados ao pleito, emitidos em 06 de julho e 02 de agosto de 2023 pelos médicos

2. Em síntese, a Autora apresenta **doença de Alzheimer**, incapacitada de locomoção e em uso de fraldas geriátricas. Foram prescritos os seguintes medicamentos pleiteados: **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rivaroxabana 15mg** (Acog[®]) **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Vitamina D 50.000UI** (Addera D3[®]), **Levotiroxina Sódica 25mg** (Puran T4[®]), **Clonazepam 2mg**, **Indapamida 12,5mg** (Indapen Sr[®]), **Bromidrato de Galantamina 24mg**, **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Diosmina 600mg** (Flebodia[®]). Foi citado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30 - 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.
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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. Os medicamentos Escitalopram, Clonazepam e Bromidrato de Galantamina 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 receituários adequados.

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. 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 leito².

DO PLEITO

1. O **Olmesartana Medoxomila** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1 indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.

² 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: 14 set. 2023.

³ Bula do medicamento Olmesartana (Benicar®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>>. Acesso em: 14 set. 2023.



2. **Cloridrato de Nebivolol** (Neblock[®]) está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ⁴.

3. **Rivaroxabana** (Acog[®]) é indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos⁵.

4. **A Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁶.

5. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁷.

6. O **Colecalciferol** (Addera D₃[®]) 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 D⁸.

7. **Levotiroxina** (Puran T4[®]) 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

⁴ Bula do Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 14 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rivaroxabana (Acog[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=acog&substancia=23863>>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 14 set. 2023.

⁷ Bula do medicamento Escitalopram (Exodus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 14 set. 2023.

⁸ 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: 14 set. 2023.



diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma⁹.

8. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, mediadas através de uma melhora da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. Está indicado em adultos e crianças isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas, e, em adultos para os seguintes casos: transtornos de ansiedade; transtornos do humor, no transtorno afetivo bipolar (TAB) para tratamento da mania e na depressão maior como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento); em síndromes psicóticas, para o tratamento da acatisia; tratamento da síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e no tratamento da síndrome da boca ardente¹⁰.

9. A **Indapamida** (Indapen[®]SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial. A forma SR é de liberação prolongada¹¹.

10. **Galantamina** 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 relevante¹².

11. **Solifenacina** (Vesicare[®]) é indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹³.

12. **Diosmina** (Flebodia[®]) é destinado ao tratamento dos sintomas da Insuficiência Venosa Crônica funcional e orgânica como pernas pesadas, dor, inquietação das pernas ao deitar. É indicado também no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à crise hemorroidária aguda¹⁴.

13. 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 materno¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Bromidrato de Galantamina 24mg** está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 72733394 - Págs. 15-18).

⁹ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Indapamida (Indapen SR[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltda.-Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/274689?nomeProduto=Indapen%20SR>>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹² Bula do medicamento Galantamina (Coglive[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330181>>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹³ Bula do medicamento Solifenacina (Vesicare[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <https://www.astellas.com/br/system/files/Vesicare_Bula%20Profissional.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Solifenacina (Vesicare[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <https://www.astellas.com/br/system/files/Vesicare_Bula%20Profissional.pdf>. Acesso em: 14 set. 2023.

¹⁵ 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: 14 set. 2023.



2. Elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção ao quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rivaroxabana 15mg** (Acog[®]) **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Vitamina D 50.000UI** (Addera D3[®]), **Levotiroxina Sódica 25mg** (Puran T4[®]), **Clonazepam 2mg**, **Indapamida 12,5mg** (Indapen Sr[®]), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]) e **Diosmina 600mg** (Flebodia[®]). Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento médico legível com descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo as comorbidades decorrentes da doença principal**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre o acesso e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

3.1 **Olmesartana Medoxomila 40mg** (Olmecor[®]), **Cloridrato de Nebivolol 5mg** (Neblock[®]), **Rivaroxabana 15mg** (Acog[®]) **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **Oxalato de Escitalopram 10mg** (Escilex[®]), **Vitamina D 50.000UI** (Addera D3[®]), **Indapamida 12,5mg** (Indapen Sr[®]), **Succinato de Solifenacina 5mg** (Impere[®]), **Diosmina 600mg** (Flebodia[®]) **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

3.2 **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4[®]) e **Clonazepam 2mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME do município. Para ter acesso aos referidos, caso haja indicação, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituários atualizados, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

3.3 **Bromidrato de Galantamina 24mg** **é disponibilizado** 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 SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017¹).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Bromidrato de Galantamina 24mg**.

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer**. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos citados no item 3.3 a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, sito na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí; Tel.: (21) 2645-1802, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

11. Nesse caso, o **médico assistente deverá observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o



qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

12. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁶.

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 72733393 - Pág. 16, item “IX”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html). Acesso em: 14 set. 2023.