



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2259/2023

Rio de Janeiro, 3 de outubro de 2023.

Processo nº 0004553-81.2020.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **risperidona 2mg**, **cloridrato de memantina 10mg** (Alois®), **cloridrato de donepezila 10mg** (Donila®) e **mirtazapina 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 559), emitido em 2 de agosto de 2023 pela médica a Autora apresenta **demência de Alzheimer** (CID-10: G30), não sendo capaz de responder por seus atos civis.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

9. Os medicamentos aqui 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. **Risperidona** é indicado, 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; dentre outras indicações³.

2. Os pleitos **cloridrato de memantina (Alois[®])** e **cloridrato de donepezila (Donila[®])** são indicados para o tratamento da doença de Alzheimer^{4,5}.

3. **Mirtazapina** é um antagonista alfa-2 de ação pré-sináptica central, indicado no tratamento de episódio de depressão maior⁶.

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: 03 out. 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: 03 out. 2023.

³ Bula do medicamento risperidona (Risperdal[®]) por Jassen-Cilag farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 3 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de memantina (Alois[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101180592>>. Acesso em: 3 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento cloridrato de donepezila (Donila[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=105730438>>. Acesso em: 3 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que este Núcleo (fl. 545) emitiu em 27 de fevereiro de 2023 o Despacho nº 0078/2023, no qual solicitou emissão de novo documento médico que versasse detalhadamente o quadro clínico da Autora, bem como seu plano terapêutico, uma vez que os documentos acostados à época (fls. 45-50; 151-152) eram de 2020.

2. Em seguida, novo laudo médico foi acostado aos autos (fl. 559), o qual se mantém faltoso em esclarecer o quadro clínico completo da Autora (patologia e comorbidades) e não traz o esquema terapêutico indicado à Autora, impedindo uma análise da atual necessidade da demanda inicial, realizada em 2020, a saber **risperidona 2mg, cloridrato de memantina 10mg (Alois®), cloridrato de donepezila 10mg (Donila®) e mirtazapina 30mg**.

3. Portanto, não é possível afirmar que os medicamentos **risperidona 2mg, cloridrato de memantina 10mg (Alois®), cloridrato de donepezila 10mg (Donila®) e mirtazapina 30mg** ainda fazem parte do esquema terapêutico da Requerente.

4. Com relação ao fornecimento por meio do SUS, adianta-se que:

- **Cloridrato de memantina 10mg e cloridrato de donepezila 10mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer (Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017⁷).
- **Risperidona 2mg, embora** tenha sido padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **doença de Alzheimer** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Mirtazapina 30mg 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.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** (tampouco houve solicitação de cadastro) no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

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

- Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Alzheimer para o recebimento dos medicamentos padronizados **cloridrato de memantina 10mg e cloridrato de donepezila 10mg**, o representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).

⁶ Bula do medicamento mirtazapina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351859611201845/?substancia=6375>>. Acesso em: 3 out. 2023.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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: 3 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Deverá ser emitido novo laudo médico que contenha tanto a patologia quanto as comorbidades associadas de forma que permita uma avaliação segura acerca do uso dos medicamentos **risperidona** e **mirtazapina** no tratamento da Autora. *O laudo médico deverá conter ou vir acompanhado de receituário que contenha o esquema terapêutico completo da Demandante.*
6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Fusar.

Endereço: Praça General Osório, 37 – Centro, Angra dos Reis. Tel.: (24) 3368-7300.

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.