



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2308/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0002348-33.2018.8.19.0041,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de memantina 10mg, cianocobalamina 5000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin®) e **colecalfiferol (vitamina D3) 1.000UI** (DePura®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (fls. 180 e 181), emitidos em 20 de janeiro de 2023 por a Autora apresenta **doença de Alzheimer (CID-10: G30)**, controlada com os medicamentos **cloridrato de memantina 10mg** (1 comprimido de 12/12 h), melatonina (1 comprimido, 2 vezes ao dia), **cianocobalamina 5000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin®) (1 comprimido ao dia) e **colecalfiferol (vitamina D3)** (1 comprimido 1 vez ao dia). Consta também prescrito o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2022, conforme Instrução Normativa Nº 06/2022.
9. O medicamento pleiteado cloridrato de memantina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse 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. O pleito **cloridrato de memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem. Modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave³.
2. Associação **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos,

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: 10 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: 10 out. 2023.

³Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença⁴.

3. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** (DePura[®]) 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 osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em petição inicial apensada aos autos, realizada em **agosto/2018** (fl. 9), os seguintes medicamentos foram pleiteados: **cloridrato de sertralina 50mg**, **cloridrato de memantina 10mg**, **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + cloridrato de tiamina** (Citoneurin[®]), **dicloridrato de betaistina** (Betadine), **colecalfiferol (vitamina D3) 1.000UI** (DePura[®]) e **sinvastatina 20mg**.

2. Contudo, após avaliação dos novos documentos médicos apensados às folhas 180 e 181, verificou-se que houve **mudança no esquema terapêutico** da Requerente, tendo sido mantido, do esquema terapêutico anterior, apenas os medicamentos **cloridrato de memantina 10mg**, **cianocobalamina 5000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin[®]) e **colecalfiferol (vitamina D3)**.

3. Portanto, considerando que não houve solicitação formal de inclusão de medicamentos, este Núcleo somente prestará os esclarecimentos referentes aos **medicamentos pleiteados e mantidos no esquema terapêutico atual da Autora**.

4. No que se refere à indicação dos pleitos **cloridrato de memantina 10mg**, **cianocobalamina 5000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin[®]) e **colecalfiferol (vitamina D3) 1.000UI** (DePura[®]):

4.1. **Cloridrato de memantina 10mg** possui indicação no tratamento da patologia declarada para a Autora – doença de Alzheimer;

4.2. O laudo médico foi faltoso em esclarecer quadro clínico completo da Requerente a fim de permitir uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin[®]) e **colecalfiferol (vitamina D3) 1.000UI** (DePura[®]). Além disso, não há como verificar se houve alteração de dosagem do pleito **colecalfiferol (vitamina D3)**.

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

5.1. **Cloridrato de memantina 10mg é fornecido** 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 2017⁶).

⁴ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin[®]) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento colecalfiferol (vitamina D3) (DePura) por Sanofi Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627471201929/?substancia=3337>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁶ 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: 10 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

5.2. Com relação à associação **cloridrato de memantina 10mg, cianocobalamina 5000 mcg + cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin®), vale destacar que a Secretaria Municipal de Saúde de Paraty padronizou, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2022) o **complexo B (comprimido)**.

- Sugere-se que o Município avalie se o medicamento padronizado é o mesmo que o aqui pleiteado.

5.3. **Colecalciferol (vitamina D3) 1.000UI (DePura®) 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.

6. Em alternativa ao pleitos não padronizados, informa-se que a SMS/Paraty, também no âmbito da Atenção Básica, fornece **colecalfiferol (vitamina D3)** na forma associada ao carbonato de cálcio ou retinol, nas seguintes apresentações:

- Carbonato de cálcio 500mg + colecalfiferol 200UI (comprimido), carbonato de cálcio 500mg + colecalfiferol 400UI (comprimido) e carbonato de cálcio 600mg + colecalfiferol 400UI (comprimido);
- Retinol, acetato 5.000UI/mL + colecalfiferol 1.000UI/mL (solução oral).

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

- Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Alzheimer para o recebimento do medicamento padronizado **cloridrato de memantina 10mg**, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).
- Recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica descritos em parágrafo 6. Caso positivo, seu acesso se dará mediante apresentação de receituário médico em uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.
- Deverá ser emitido novo laudo médico que contenha tanto a patologia quanto as comorbidades associadas de forma a permitir uma avaliação segura acerca do uso dos medicamentos **cloridrato de piridoxina 100 mg + cloridrato de tiamina 100 mg** (Citoneurin®) e **colecalfiferol (vitamina D3)** no tratamento da Autora. *O laudo médico deverá também especificar a dose da vitamina D solicitada.*

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty 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 ASSITÊNCIA 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.