



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0229/2024

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0802019-25.2023.8.19.0069,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos olanzapina 10mg (Axonium®), levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg (Prolopa® DR), mesilato de rasagilina 1mg (Azilect®), succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg (Elifore®) e rivastigmina adesivo transdérmico 5cm² (Exelon® PATCH).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 93009331 – Páginas 1 a 5) preenchido em 27 de novembro de 2023 por , a Autora apresenta **demência na doença de Alzheimer e doença de Parkinson** com indicação de uso dos medicamentos **olanzapina 10mg (Axonium®), levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg (Prolopa® DR), mesilato de rasagilina 1mg (Azilect®), succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg (Elifore®) e rivastigmina adesivo transdérmico 5cm² (Exelon® PATCH).**

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
9. Os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses 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.
2. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. 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: 31 jan. 2024.

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: 31 jan. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf >. Acesso em: 31 jan. 2024.



DO PLEITO

1. **Olanzapina** (Axonium[®]) é indicado para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (por exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (por exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial⁴.
2. **Levodopa + cloridrato de benserazida** (Prolopa[®] DR) é indicado para todos os estágios da Doença de Parkinson, independentemente da duração ou gravidade da doença. Esta fórmula foi concebida para todos os tipos de oscilação de efeito que resultam da flutuação do nível plasmático (ou seja, discinesia de pico de dose e o fenômeno de final da dose, *wearing off*)⁵.
3. **Mesilato de rasagilina** (Azilect[®]) é indicado para adultos para o tratamento da Doença de Parkinson idiopática, como monoterapia ou como terapia adjuvante (associado à levodopa, e/ou agonistas dopaminérgicos) em pacientes com flutuações de fim de dose⁶.
4. **Succinato de desvenlafaxina monoidratado** (Elifore[®]) é indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM)⁷.
5. **Rivastigmina adesivo transdérmico** (Exelon[®] PATCH) está indicado no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer; e no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, com relação à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:
 - **Olanzapina 10mg** (Axonium[®]) e **succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Elifore[®]) – **não há informações** em laudo médico sobre patologia e/ou comorbidades que permitam uma avaliação da indicação desses medicamentos no esquema terapêutico da Autora.
 - **Levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** (Prolopa[®] DR) e **mesilato de rasagilina 1mg** (Azilect[®]) **estão indicados** no tratamento da *doença de Parkinson*.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento olanzapina (Axonium[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351757175201011/?substancia=7061>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento levodopa + cloridrato de benserazida (Prolopa[®] DR) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000064>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento mesilato de rasagilina (Azilect[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155730033>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Succinato de desvenlafaxina monoidratado (Elifore[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100365>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Rivastigmina adesivo transdérmico (Exelon[®] PATCH) por United Medical Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351014536202196/?substancia=8053>>. Acesso em: 31 jan. 2024.



- **Rivastigmina adesivo transdérmico 5cm²** (Exelon[®] PATCH) **está indicado** no tratamento da *doença de Alzheimer*.
2. Com relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados:
- **Succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Elifore[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - Embora tenha sido listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **olanzapina 10mg** (Axonium[®]) **não é fornecido** por via administrativa para as patologias descritas para a Autora
 - **Levodopa 200mg + cloridrato de benserazida 50mg** (comprimido) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2017).
 - **Mesilato de rasagilina 1mg e rivastigmina adesivo transdérmico 5cm²** **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Parkinson¹** e da **doença de Alzheimer³**, respectivamente.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento dos medicamentos **mesilato de rasagilina 1mg (comprimido) e rivastigmina adesivo transdérmico 5cm²**.
4. Quanto à existência de alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados e não padronizados:
- A SMS/Iguaba grande padronizou o *antidepressivo fluoxetina 20mg* (cápsula) frente ao **succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Elifore[®]);
 - A SES/RJ fornece por meio do **CEAF** o *antipsicótico clozapina 25mg e 100mg* (comprimido) frente ao pleito **olanzapina 10mg** conforme os critérios do PCDT-Doença de Parkinson.
5. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:
- A Autora foi inserida no fluxo de atendimento do CEAF e já vem recebendo os medicamentos **mesilato de rasagilina 1mg e rivastigmina adesivo transdérmico 5cm²**.
 - Recomenda-se avaliação médica sobre o uso dos medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos **succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg** (Elifore[®]) e **olanzapina 10mg** (*vide item 4*);
 - A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
 - Na impossibilidade de uso dos medicamentos sugeridos, o médico assistente deverá explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, bem como informar condição clínica que acomete a Requerente que justifique a prescrição de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

olanzapina 10mg (Axonium[®]) e succinato de desvenlafaxina monoidratado 50mg (Elifore[®]).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93009325 - Páginas 5 e 6, item “V”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.