



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0678/2023

Rio de Janeiro, 29 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0800571-52.2024.8.19.0046,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável - tamanho G** e os medicamentos **Donepezila 10mg**, **Memantina 10mg**, **Citalopram 20mg**, **Quetiapina 50mg** comprimido de liberação prolongada XR e **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Ekson®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio e laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio (Num. 100638074 - Pág. 1 a 6 e Num. 100638075 - Pág. 1 a 3), emitidos em 07 de novembro de 2023, pela neurologista [REDACTED] o Autor, de 76 anos de idade, em acompanhamento por **síndrome demencial associada à parkinsonismo de origem vascular**, apresenta **alteração comportamental associada ao quadro cognitivo e motor**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F00.2 - Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista**. Foram prescritos, em uso contínuo, os seguintes itens:

- **Fralda geriátrica descartável - tamanho G** – trocar a cada 4 horas durante o dia e em caso de evacuação, 5 unidades por dia;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido de liberação prolongada (Quet® XR) - 2 comprimidos ao dia;
- **Citalopram 20mg** – 1 comprimido ao dia;
- **Acido Acetilsalicílico 81mg** (Ecasil®) - 1 comprimido ao dia;
- **Rosuvastatina 20mg** - 1 comprimido ao dia;
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Ekson®) – 3 comprimidos ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. 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.
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 Previne 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
11. Os medicamentos Donepezila 10mg, Memantina 10mg, Citalopram 20mg, Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada XR 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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 29 fev. 2024.



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. **Parkinsonismo vascular (VP)** é a forma secundária da síndrome parkinsoniana resultante de doença cerebrovascular. Há grande variação das estimativas de frequência em estudos mundiais, sendo que em média 3% a 6% de todos os casos de parkinsonismo têm a etiologia vascular. VP usualmente resulta de fatores de risco vasculares como a hipertensão, levando a infartos estratégicos nos núcleos da base, lesões isquêmicas difusas da substância branca subcortical e menos comumente, infartos de grandes vasos. Os pacientes com VP geralmente são mais idosos e apresentam dificuldades para a marcha, envolvimento simétrico predominante em membros inferiores, resposta pobre à terapêutica com levodopa, instabilidade postural e quedas, comprometimento cognitivo e demência, sinais de acometimento corticoespinhal, incontinência urinária e paralisia pseudobulbar³.

3. A **Demência** é uma síndrome clínica caracterizada por **déficits cognitivos múltiplos, adquiridos e persistentes**, capazes de interferir de maneira substancial nas atividades de vida diária do paciente. É mais prevalente nos segmentos da população com idade mais avançada, principalmente naqueles com mais de 75 anos. A doença de Alzheimer (DA) e a demência com corpos de Lewy (DCL) são os principais representantes de demências neurodegenerativas⁴. Quadros demenciais em estágios mais avançados e psicofármacos são causas significativas de imobilidade. Circunstâncias que provocam dor, incontinência urinária, distúrbios da força muscular, alterações do equilíbrio e rigidez articular contribuem para sua instalação e progressão⁵.

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 materno⁶.

2. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave⁷.

3. O **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 grave⁸.

²NOUYE, 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: 29 fev. 2024.

³CARDOSO VALE, et al. Parkinsonismo vascular e disfunção cognitiva: revisão de literatura e estudo de casos brasileiros. Dementia & Neuropsychologia, vol. 6, núm. 3, julho-septiembre, 2012, pp. 137-144. Associação Neurologia Cognitiva e do Comportamento São Paulo, Brasil. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/dn/a/9dTK3SKqHtCQbtZYfYqCfKD/?lang=en>>. Acesso em: 29 fev. 2024..

⁴Scielo. TAVARES, A.; AZEREDO, C. Demência com corpos de Lewy: uma revisão para o psiquiatra. Rev. Psiq. Clín. 30 (1):29-34, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/tgQHtn8ZcQ4dkgXH6BWqDWr/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

⁵Arquivos de Psiquiatria Clínica. Revisão de Literatura. Aspectos clínicos da demência senil em instituições asilares. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/PndHgXCnVVSXjySdBCmWMYM/?lang=pt>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

⁶ANVISA. 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: 20 fev. 2024.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Memantina por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20MEMANTINA>>. Acesso em: 29 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. É eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁹.
5. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e da depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e no alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado¹⁰.
6. Na associação das substâncias **Levodopa + Cloridrato de Benserazida** (Ekson[®]) a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da Levodopa. Ao administrar Ekson[®], administramos um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhorando os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson. Está indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que **não foi identificado documento médico** com prescrição dos medicamentos **Donepezila 10mg** e **Memantina 10mg**, o que impossibilita neste momento, a manifestação deste Núcleo a respeito de suas indicações.
2. Quanto ao insumo **fralda geriátrica descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 100638074 - Pág. 6).
3. Quanto à disponibilização, destaca-se que o insumo **fralda geriátrica descartável não está padronizado** em **nenhuma lista para dispensação gratuita no SUS**, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo **fralda descartável**.
5. Adicionalmente, destaca-se que o insumo **Fralda Descartável** pleiteado se trata de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹².
6. No que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:
 - **Donepezila 10mg e Memantina 10mg** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não identificou prescrição com os referidos pleitos no plano terapêutico do Autor**.

⁹Bula do medicamento Citalopram por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITALOPRAM>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quet>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹¹Bula do medicamento Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Ekson[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EKSON> >. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹²MINISTÉRIO 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:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 20 fev. 2024.



- Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor com identificação do profissional emissor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos empregados no tratamento dos Autor.**

- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Ekson®) está indicado** ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pelo Autor - **parkisonismo**, conforme relato médico.
- **Citalopram 20mg e Quetiapina 50mg não apresentam indicação aprovada em bula**^{9,10} para o tratamento de **doença de Alzheimer**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

7. Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹³.

8. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013¹⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* dos medicamentos **Citalopram e Quetiapina** no tratamento da **doença de Alzheimer**.

9. Informa-se que, a **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**¹⁵, autoriza o uso **off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

10. De acordo com literatura consultada, alguns antidepressivos podem ser utilizados no tratamento de transtornos comportamentais e psicológicos. Num teste com 98 pacientes portadores da **doença de Alzheimer** tratados com citalopram e placebo foi constatado que os pacientes ao receberem o medicamento **citalopram apresentaram melhorias na instabilidade emocional, confusão, ansiedade, pânico e medo**. Além do mais, o citalopram apresentou-se bem tolerado e seguro para pacientes idosos¹⁶.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹⁴BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹⁵DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹⁶CHAVES, J.C. et al. Tratamento farmacológico e assistência psicológica na doença de Alzheimer. Revista Saúde em Foco – Edição nº 10 – Ano: 2018. Disponível em: <https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2018/12/110_TRATAMENTO-FARMACOL%C3%93GICO-E-ASSIST%C3%80NCIA-PSICOL%C3%93GICA-NA-DOEN%C3%87A-DE-ALZHEIMER.pdf>. Acesso em: 29 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Sintomas comportamentais e psicológicos na demência (SCPD) incluem uma série de sintomas neuropsiquiátricos, tais como delírios, alucinações, agressão e agitação. Estes sintomas são perturbadores para os indivíduos com doença de Alzheimer (DA) e, comumente, conferem risco ao paciente e a outros. Nos últimos anos, o uso de antipsicóticos típicos e atípicos, tem sido amplamente debatido por preocupações com sua segurança no tratamento destes distúrbios em pacientes idosos com demência, pelo potencial de sérios efeitos adversos, incluindo acidente vascular cerebral, maior taxa de declínio cognitivo e morte. A **Quetiapina** pode ser eficaz para o tratamento dos SCPD em pacientes com DA, quando prescrita em doses baixas e por um curto período, devendo-se monitorar os pacientes¹⁷.

12. Diante o exposto, observa-se que os medicamentos pleiteados, embora não tenham aprovação em bula para **doença de Alzheimer**, a prática clínica e os estudos encontrados apontam o uso de forma consolidada do **Citalopram** e **Quetiapina** para a referida doença.

13. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Quetiapina 50mg** comprimido de liberação prolongada XR e **Citalopram 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Donepezila 10mg** e **Memantina 10mg são fornecidas** 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)¹ da **Doença de Alzheimer**.
- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, o representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

14. Para o manejo da **doença de Alzheimer**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza, os seguintes medicamentos, aos pacientes que atendem aos critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença: **Donepezila** 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e **Cloridrato de Memantina** 10mg (cápsula de liberação controlada).

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

16. Dessa forma, para o acesso aos medicamentos disponibilizado no CEAF para o manejo da doença de Alzheimer, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT da Doença de Alzheimer, estando o mesmo dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o representante legal do Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao **CEAF Polo Rio Bonito**, através do comparecimento a **Rua João Carmo, número 27, Centro, Rio Bonito (antiga farmácia popular)**, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de

¹⁷CARDOSO DOS ANJOS, L. et al. Uso da quetiapina no tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos em portadores da doença de Alzheimer. J Assist Farmacêutica Farmaeconomia 2018;3(Suppl.1): 10.22563/2525-7323.2018.v3.s1.p.80. Disponível em: <<https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/327>>. Acesso em: 29 fev. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

17. Nesse caso, o **médico assistente deve 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 100638069 - Pág. 9 e 10, item “VIII - Dos Pedidos”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia ...”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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