



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0779/2024.

Rio de Janeiro, 06 de março de 2024.

Processo nº 0805437-81.2024.8.19.0021,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **prometazina 25mg, quetiapina 100mg, mononitrato de isossorbida "100mg"** (Monocordil[®]) e os dermocosméticos **ácidos graxos essenciais + vitamina A + vitamina E + lecitina de soja** (Dersani[®]) e **óleo de girassol**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Prefeitura de Duque de Caxias (Num. 100423004 - Pág. 1), emitidos pela médica , em 22 de novembro de 2023, o Autor, 71 anos, viveu em situação de rua por mais de 30 anos. Apresenta demência vascular e demência de Alzheimer. É **agressivo** e totalmente dependente do cuidado de terceiros para realizar as atividades básicas da vida diária. Necessita de fraldas geriátricas, **óleo de girassol, ácidos graxos essenciais + vitamina A + vitamina E + lecitina de soja** (Dersani[®]), algodão, gazes e luvas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G30.0 – **Doença de Alzheimer de início precoce; F01.3 - Demência vascular mista, cortical e subcortical**.

2. Conforme documentos médicos da Prefeitura Municipal de Duque de Caxias (Num. 100423004 - Págs. 2 a 4), não datados, emitidos pelo médico foram indicados os medicamentos **quetiapina 50mg, prometazina 25mg** e donepezila 10mg.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O medicamento quetiapina 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 deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O envelhecimento revela mudanças no indivíduo (em seus aspectos psicológicos, sociais, físicos e neuropsicológicos) e no ambiente que o cerca. Tendo alta incidência no idoso, a depressão e as **demências**, podem trazer déficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. A senescência revela mudanças neuropsicológicas, especialmente, como déficits cognitivos, alterações na memória, na velocidade de raciocínio, no sono, manifestação de episódios de confusão, além de distúrbios psicológicos e alterações nas atividades da vida diária, que podem se relacionar com sintomas demenciais e depressivos. Inclusive, é frequente a manifestação de depressão e demência nesta faixa – etária. As definições amplamente aceitas da demência nos idosos abrangem déficits no âmbito social, ocupacional, em funções cognitivas e em atividades instrumentais da vida diária¹. As síndromes demenciais são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais².
2. 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

¹ SCHLINDWEIN-ZANINI, R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. Rev Neurocienc P. 220-226, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

² GALLUCCI NETO, J.; TAMELINI, M.G.; FORLENZA, O.V. Diagnóstico diferencial das demências. Rev. psiquiatr. clín., São Paulo, v. 32, n. 3, p. 119-130, June 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 06 mar. 2024.



modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos³. 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 leito⁴.

DO PLEITO

1. **Prometazina (Fenergan®)** é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa⁵.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.

3. O **Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®)** está indicado para terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária, terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora. Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las. Também é destinado ao tratamento e prevenção da: angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica), angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica), angina pós-infarto⁷.

4. A **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitaminas A e E (Dersani®)** é um complexo oleoso altamente hidratante à base de ácidos graxos essenciais (AGE), presentes no óleo de girassol, óleo de calêndula e de gérmen de trigo, que auxiliam na restauração da pele e também na preservação da formação de escaras e ressecamento da mesma⁸.

5. O **óleo de girassol** tem ação nutritiva, emoliente e reepitalizante. Tem também ação antirradicais livres, podendo ser usado em cremes antienvhecimento. Está indicado para ser usado em cremes, loções cremosas, géis cremosos, xampus e condicionadores. Confere

³ 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: 06 mar. 2024.

⁴ INOUYE, 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: 06 mar. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260358>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁷ Bula do medicamento Mononitrato de Isossorbida (Monocordil®) por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101460052>>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁸ Informações do produto loção oleosa à base de AGE e calêndula Disponível em:

<<https://www.drogariasapaulo.com.br/locao-oleosa-ever-care-antiestrias-200ml/p>>. Acesso em: 06 mar. 2024.



toque sedoso na preparação final. É usado em cosmiatria nas concentrações de 1 a 3%, geralmente, ou até 20%, dependendo da formulação em questão⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que embora conste como pleito advocatício o medicamento **mononitrato de isossorbida “100mg”** (Monocordil[®]), não houve prescrição médica do referido pleito e não há registro do medicamento na apresentação **100mg**. Caso o mesmo faça parte do plano terapêutico do Autor, recomenda-se a emissão de documento médico atual com a indicação clínica, apresentação e posologia.

2. Elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção ao quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados **prometazina 25mg** e **quetiapina 100mg** e dos dermocosméticos **ácidos graxos essenciais + vitamina A + vitamina E + lecitina de soja** (Dersani[®]) e **óleo de girassol**. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento médico legível com descrição do quadro clínico completo do Autor, 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. No que tange à disponibilidade dos medicamentos e insumos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Prometazina 25mg - descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Duque de Caxias. Dessa forma, a representante da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Quetiapina 100mg, ácidos graxos essenciais + vitamina A + vitamina E + lecitina de soja** (Dersani[®]) e **óleo de girassol não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ Informações técnicas do Óleo de Girassol por Infinity Pharma. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/o/oleos.pdf>>. Acesso em: 06 mar. 2024.