



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0861/2024.

Rio de Janeiro, 13 de março de 2024.

Processo nº 0962699-91.2023.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **rivastigmina 5cm² (9mg) adesivo transdérmico** (Exelon® PATCH) e **cloridrato de memantina 10mg** e ao serviço de **fisioterapia domiciliar**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 92158606 e 92158607) assinados por em 1º de novembro de 2023, a Autora, com 90 anos de idade, apresenta **insuficiência cardíaca** e **síndrome de fragilidade**. Constatam indicados fisioterapia domiciliar (3 vezes/semana); **rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico** (Exelon® PATCH) e **cloridrato de memantina 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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

9. Os medicamentos rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico (Exelon® PATCH) e cloridrato de memantina 10mg 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.

10. 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.

11. 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.

12. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

13. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de:



lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. 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 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.

4. A **Síndrome da Fragilidade** é o estado de vulnerabilidade aumentada a agentes estressantes, seguido de declínio na função e reservas em vários sistemas fisiológicos, caracterizado por fraqueza muscular, fadiga, desempenho motor reduzido, atividade física reduzida e perda de peso não intencional⁵.

DO PLEITO

1. **Rivastigmina adesivo transdérmico (Exelon® PATCH)** está indicado no tratamento de pacientes com demência leve a moderada 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 Parkinson⁶.

2. **Cloridrato de memantina** está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer⁷.

¹ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 13, 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: 13 mar. 2024.

⁴ 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: 6 mar. 2024.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Síndrome da Fragilidade. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portaol/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.550.359>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁶ Bula do medicamento rivastigmina adesivo transdérmico (Exelon® PATCH) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/00_OLD_Bula-EXELON-EXELON-PATCH-Adesivo-Medico.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁷ ANVISA. 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: 6 mar. 2024.



3. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista os medicamentos pleiteados na inicial (Num. 92151093 - Pág. 2), este Núcleo esclarece o seguinte:

1.1 Somente os medicamentos **rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico** (Exelon[®] PATCH) e **cloridrato de memantina 10mg** constam prescritos em receituário médico atualizado, emitido em 01/11/2023 (Num. 92158607).

1.2 O laudo médico apensado em índex 92158608, emitido em 23/03/2023, prescreve **apenas** os medicamentos *cloridrato de amiodarona 200mg* (Ancoron[®]) e *apixabana 2,5mg* (Eliquis[®]); e documento hospitalar (Sumário de Alta) em índex 92158609, emitido em 02/04/2022, cita o uso regular de *pantoprazol 40mg*, *atorvastatina 20mg* (Liptor[®]), *hemifumarato de quetiapina 25mg*, *bisoprolol 2,5mg*, *oxalato de escitalopram 10mg* (Espran[®]) e *furosemida 40mg* (Lasix[®]), dentre outros. Contudo, **considerando seu lapso temporal (> 180 dias)⁹, não é possível afirmar que estão mantidos no esquema terapêutico da Autora.**

1.3 Os demais medicamentos cloridrato de trazodona 150mg (Donaren Retard[®]), cloridrato de tiamina 300mg (Nervamin[®]), domperidona 10mg (Motilium[®]), ácido ascórbico (vitamina C) e simeticona gotas (Luftal[®]) **não constam prescritos** em nenhum dos documentos médicos apensados aos autos.

2. Portanto, considerando o uso racional e seguro de medicamentos, este Parecer Técnico prestará esclarecimentos somente acerca da indicação dos medicamentos **rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico** (Exelon[®] PATCH) e **cloridrato de memantina 10mg**, devendo a presente necessidade dos demais pleitos ser atestada por meio de laudo/receituário médicos atualizados.

3. Em documentos médicos (Num. 92158608 e 92158609) foi informado que a Autora apresenta quadro demencial (demência mista – Alzheimer e vascular), o que **indica o uso** dos medicamentos **rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico** (Exelon[®] PATCH) e **cloridrato de memantina 10mg** em seu tratamento.

4. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- Cloridrato de amiodarona 200mg, furosemida 40mg domperidona na apresentação 1mg/mL – 100mL (solução), ácido ascórbico (vitamina C) 500mg (comprimido) e solução gotas e simeticona 75mg/mL gotas **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São

⁸ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO. Definição de fisioterapia. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344>. Acesso em: 06 mar. 2024.

⁹ CREMERJ. Resolução nº 342, de 26 de janeiro de 2023. Estabelece prazo de validade para receituário médico simples, sem norma especial de controle, de pacientes portadores de doenças crônicas ou arrastadas que necessitem de medicação de uso contínuo. Disponível em: <<https://www.cremerj.org.br/resolucoes/exibe/resolucao/1520>>. Acesso em: 13 mar. 2024.



Gonçalo por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME - 2022).

- Cloridrato de tiamina 300mg encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)¹⁰, contudo **não foi padronizado** pela SMS/São Gonçalo no âmbito da atenção básica (REMUME 2022).
- Cloridrato de trazodona 150mg (Donaren Retard[®]), apixabana 2,5mg, pantoprazol 40mg, hemifumarato de quetiapina 25mg, bisoprolol 2,5mg, oxalato de escitalopram 10mg (Espran[®]) **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS ambulatorialmente, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Tanto a atorvastatina 20mg quanto os medicamentos **rivastigmina 5cm² (9mg) adesivo transdérmico** e **cloridrato de memantina 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 dislipidemia¹¹ e da doença de Alzheimer³, respectivamente.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF: atorvastatina 20mg, **rivastigmina 5cm² (9mg) adesivo transdérmico** e **cloridrato de memantina 10mg**.

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Caso os medicamentos descritos em item 1.2 e 1.3 desta Conclusão ainda perfaçam o esquema terapêutico da Autora, deverá ser acostado documento médico atualizado que os prescreva e, além disso, descreva o quadro clínico completo da Autora.
- Perfazendo os critérios de inclusão dos PCDTs supracitados para o recebimento dos medicamentos atorvastatina 20mg, **rivastigmina 5cm² (9mg) adesivo transdérmico** e **cloridrato de memantina 10mg**, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF.
- A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em ANEXO I.

7. Os medicamentos **rivastigmina 5cm² adesivo transdérmico** (Exelon[®] PATCH) e **cloridrato de memantina 10mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

1. Informa-se que a **fisioterapia domiciliar está indicada** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **insuficiência cardíaca e Síndrome de Fragilidade** (Num. 92158606 - Pág. 1). Além disso, **está coberta pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), na qual constam: **atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno clínico cardiovascular** e **atendimento fisioterapêutico nas alterações motoras**, ambos também na **Atenção Domiciliar**, sob os seguintes

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.



códigos de procedimento: 03.02.04.003-0 e 03.02.05.002-7, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

2. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorrem com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹².

3. Desta forma, para o acesso ao Serviço de Fisioterapia Domiciliar, sugere-se que a representante legal da Autora compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de documento médico atualizado, datado, contendo a referida solicitação, a fim de que a Autora seja inserida na Central de Regulação para o atendimento necessário ao seu caso.

4. Acrescenta-se que foram realizadas consultas em plataformas da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial e Sistema Estadual de Regulação – SER, contudo não foi encontrado solicitação da referida demanda para a Autora.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 92151093 - Págs. 5 e 6, item “VIP”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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: 50032216

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 06 mar. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo.

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 ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.