



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1297/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0808143-94.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **Levetiracetam 250mg** e ao **suplemento alimentar com Vitamina C, Resveratrol e Cranberry** (Cystera® Plus).

### I – RELATÓRIO

1. Em documentos médicos do Hospital de Clínicas Alameda (Num. 106529421 – Págs. 9-11), emitidos em 07 de março de 2024, por , consta que a autora, 78 anos de idade, é portadora de **doença de alzheimer, hipertensão arterial, história de acidente vascular encefálico isquêmico, com convulsões, internações prévias e repetitivas de infecção do trato urinário com sepse**.

2. Foram prescritos para a Autora os seguintes medicamentos e suplemento alimentar, para uso contínuo:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) – 1 comprimido ao dia;
- **Levetiracetam 250mg** – 2 comprimidos de 12/12horas;
- **Cystera® Plus** – 1 comprimido ao dia.

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações diagnósticas (CID-10): **G30.0 – Doença de Alzheimer de início precoce**, **N39.0 – Infecção do trato urinário de localização não especificada**, **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico** e **R56 – Convulsões, não classificadas em outra parte**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que “*pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica*”.



2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
10. O medicamento **Levetiracetam** 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 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 anos<sup>1</sup>. 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

---

<sup>1</sup> 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: 09 abr. 2024.



higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>2</sup>.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>3</sup>.

3. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>4</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfíncteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>5</sup>. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemicorpo<sup>6</sup>.

4. A **infecção de trato urinário (ITU)** consiste na multiplicação de um único germe patogênico em qualquer segmento do trato urinário, identificado por urocultura coletada por método confiável<sup>7</sup>. **Infecção urinária recorrente** é definida como a presença de três ou mais episódios de infecção do trato urinário (ITU) em 6 meses ou quatro ou mais episódios em 1 ano<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

1. **Ácido acetilsalicílico (Aspirina® Prevent)** é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção

<sup>2</sup> 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/reensp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>4</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reensp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>5</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>6</sup> GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8293>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Infecção do trato urinário. Nº 1, dezembro de 2016. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Nefrologia-Infeccao-Trato-Urinario.pdf)>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>8</sup> REGULA SUS. Infecção urinária recorrente. Disponível em:<[https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos/resumos/resumo\\_ITU\\_recorrente\\_TSRS.pdf](https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos/resumos/resumo_ITU_recorrente_TSRS.pdf)>. Acesso em: 09 abr. 2024.



secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado<sup>9</sup>.

2. **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia<sup>10</sup>.

3. De acordo com o fabricante Besins Healthcare<sup>11</sup>, **Cystera® Plus** trata-se de suplemento alimentar em comprimidos com **vitamina C, resveratrol e cranberry** em pó. Indicado ao público adulto. Recomendação de uso: Aconselha-se a ingestão de um comprimido ao dia. Consumir sob orientação do médico ou nutricionista.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Participa-se que a infecção do trato urinário (ITU) está entre as infecções bacterianas em adultos mais comuns, principalmente em mulheres. Estima-se taxa de 0,5 episódio de cistite aguda em mulheres jovens por pessoa/ano. Pode envolver o trato urinário baixo (uretra e bexiga), mais frequentemente, e/ou alto (rins e ureteres). A ITU ocorre quando a flora normal da área periuretral é substituída por bactérias uropatogênicas, que ascendem pelo trato urinário. A infecção ocorre devido a fatores ligados à virulência da bactéria e suscetibilidade do hospedeiro, que permitem melhor aderência e colonização dos micro-organismos<sup>12</sup>.

2. O principal patógeno envolvido na ITU em mulheres é a *E. coli*, que é responsável por cerca de 80% de todos os episódios de infecção. Outros patógenos significativos incluem *Staphylococcus saprophyticus*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*, cada um desses representando 4% de todos os episódios de cistite aguda. Citrobacter e Enterococos são causas menos prováveis de ITU. Infecções com organismos que não costumam causar ITU podem ser um indicador de anomalias estruturais subjacentes ou de cálculo renal. Os sintomas clássicos do trato urinário baixo, também chamado de cistite, incluem: disúria, aumento da frequência urinária, urgência miccional, e ocasionalmente, dor suprapúbica e hematúria. Os diagnósticos diferenciais incluem: vaginite, uretrite aguda, cistite intersticial e doença inflamatória pélvica<sup>14</sup>.

3. No tocante à indicação de uso do suplemento composto por **Vitamina C, Resveratrol e Cranberry** (Cystera® Plus), foi informado, em documento médico acostado, que a Autora apresenta **infecção do trato urinário de repetição**. A esse respeito, cabe informar que o **Cranberry** (fruto consumido geralmente na forma de suco) têm sido utilizado para prevenir

<sup>9</sup> Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?substancia=218>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>10</sup> Bula do medicamento levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610083>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>11</sup> Besins Healthcare - Cystera® Plus. Disponível em: <<https://besins-healthcare.com.br/wp-content/uploads/2022/03/Cystera-plus.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>12</sup> Haddad JM, Fernandes DA. Infecção do trato urinário. São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetria (Febrasgo); 2018. (Protocolo Febrasgo – Ginecologia, nº 63/Comissão Nacional Especializada em Uroginecologia e Cirurgia Vaginal). Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/12/1046514/femina-2019-474-241-244.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



infecções do trato urinário (ITU) por conter substância que pode evitar a aderência de bactérias à parede da bexiga<sup>13</sup>. Elucida-se que a **Vitamina C** é um potente antioxidante e o **Resveratrol** possui uma variedade de bioatividades, incluindo antioxidantes, anti-inflamatória, cardioprotetoras, antidiabetes, anticancerígeno, quimiopreventivo, neuroprotetor, lipotoxicidade renal e efeitos protetores renais<sup>14</sup>.

4. Estudos apontam que a ingestão de produtos à base de **Cranberry pode reduzir significativamente a incidência de ITUs**, principalmente em pacientes que usam o seu suco (redução de 35% em comparação aos pacientes que usam cápsula ou comprimido) e concluiu que o **Cranberry pode ser considerado uma terapia adjuvante para prevenir ITUs em populações suscetíveis**.

5. Contudo, no momento, não há recomendação formal pela European Association of Urology (EAU) e pela Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo), devido à falta de evidências robustas quanto à eficácia de **Cranberry** na prevenção das ITUs recorrentes<sup>15</sup>. Em contrapartida, a Sociedade Brasileira de Urologia menciona o uso de **Cranberry** (na forma de suco ou em cápsulas) como tratamento adjuvante, embora ressalte que não há consenso quanto à sua eficácia<sup>16</sup>.

6. Com relação à indicação dos medicamentos pleiteados, cumpre esclarecer:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) **está indicado** para a prevenção de recorrência de AVC;
- **Levetiracetam 250mg – está indicado** para o tratamento do quadro de convulsões.

7. Quanto ao fornecimento dos medicamentos e suplemento pleiteados no âmbito do SUS:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) e suplemento alimentar com **Vitamina C, Resveratrol e Cranberry** (Cystera<sup>®</sup> Plus) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Levetiracetam 250mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS n° 17 - 21/06/2018), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

8. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da epilepsia**. Em caso positivo, a representante legal da Autora deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva,

<sup>13</sup> JEPSON, R. G., WILLIAM, G., & CRAIG, J. C. Cranberries for preventing urinary tract infections. *Cochrane Database Syst Rev*, 1. 2008. Disponível em: <<http://www.cochrane.org/pt/CD001321/cranberries-para-a-prevencao-de-infecoes-do-trato-urinario>>. Acesso em: 09 abr.2024.

<sup>14</sup> Albertoni, G, Schor N. Resveratrol desempenha importante papel no mecanismo de proteção na doença renal - mini-revisão - J Bras Nefrol 2015;37(1):106-114. Disponível em:< <https://www.scielo.br/j/jbn/a/GTRwjyF3hxHRnCBCDFgCgCBK/?lang=en>>. Acesso em 09 abr. 2024.

<sup>15</sup> FREBRASGO. Protocolos para Infecção do trato urinário. Comissão Nacional Especializada em Uroginecologia e Cirurgia Vaginal. 2021. Disponível em: < <https://sogirgs.org.br/area-do-associado/Infeccao-do-trato-urinario-2021.pdf> >. Acesso em: 09 abr.2024.

<sup>16</sup> SBU. Portal de Urologia. Como evitar a infecção urinária recorrente? Disponível em: <<https://portaldaurologia.org.br/publico/faq/como-evitar-a-infeccao-urinaria-recorrente/>>. Acesso em:09 abr. 2024.



situada à Av. Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando os seguintes documentos: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

9. Nesse caso, a médica 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.

10. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.**

11. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece o Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em alternativa ao pleito Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent).

12. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **foi identificado o cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) somente para recebimento do medicamento Rivastigmina 18mg (tratamento para doença de Alzheimer), com dispensação autorizada até 30/06/2024.

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

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 106529420 – Páginas 6 a 8, item “VIII”, subitens “2” e “5”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

15. Insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0835404-68.2023.8.19.0002** pelo 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora –  - com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2626/2023, em 24 de novembro de 2023.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECILIA ESPIRITO SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0