



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1524/2024

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

Processo nº 0826777-44.2024.8.19.0001
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **risperidona 1mg, clonazepam 0,5mg, hemifumarato de quetiapina 0,5mg e fralda geriátrica.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais recente (Num:105888081, pág.1), emitido em 07 de julho de 2023, pelo médico , o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer** (CID-10 G30) e sequela de **fratura de colo de fêmur** (CID-10 S72.0). Encontra-se acamado, necessitando de fralda geriátrica e outros insumos não pleiteados. Em uso de **risperidona 1mg, clonazepam 0,5mg.**

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos pleiteados 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 à 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 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 **fratura** é a lesão traumática associada à solução de continuidade do osso. Nesses casos com frequência se faz necessária a reabilitação física e profissional dos traumatizados³. São decorrentes tanto de traumas quanto da diminuição da resistência do osso. O trauma depende dos fatores relacionados à queda e à força do impacto, enquanto a resistência dependerá tanto da densidade (quantidade de massa óssea), quanto de sua qualidade⁴.

DO PLEITO

1. A **Risperidona** é um antagonista seletivo das monoaminas cerebrais. É indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia; tratamento de longa duração para a prevenção da recaída; tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I; para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas

¹ 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: 30 abr. 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: 30 abr. 2024.

³ FERNANDES, J. H. M. Semiologia Ortopédica Pericial. 2ª Versão do Hipertexto. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/semiologiaortopedica/Modulo_20.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁴ PLAPLER, P.G. Osteoporose. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. Editora Guanabara Koogan, 4ª edição. Rio de Janeiro, 2007.



de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁵.

2. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente⁶.

3. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁷.

4. 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 materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **risperidona 1mg** está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme descrito em documento médico (Num:105888081, pág.1).

2. Quanto aos medicamentos **clonazepam 0,5mg, hemifumarato de quetiapina 0,5mg**, ressalta-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do referido medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Clonazepam 0,5mg** está padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. 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.
- **Risperidona 1mg** é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ da

5 Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERDAL>>. Acesso em 30 abr. 2024.

6 Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

7 Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

8 ANVISA. 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: 30 abr. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2024.



Esquizofrenia; PCDT¹⁰ do Transtorno Esquizoafetivo; PCDT¹¹ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e do PCDT¹² do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1.**

4. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem a Demandante não estão dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos supracitados pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção dos fármacos pela via administrativa.

5. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Informa-se que o insumo **fralda adulto descartável** (tamanho G, 120 unidades ao mês) **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor - Encefalopatia crônica por asfixia perinatal, retardo mental moderado, (Num. 103460952 - Pág. 9 a 13). Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹³.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2024.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2024.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: < <https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf> >. Acesso em: 18 mar.2024.