



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1780/2024.**

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 0801050-46.2024.8.19.0078,  
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg, Levodopa 250mg + Carbidopa 25 mg e Citalopram 20mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 113867383 - Pág. 2 a 4), emitido em 27 de dezembro de 2023, pela médica .

2. Relata o referido documento que o Autor, 93 anos, apresenta **doença de Parkinson e demência**. Desse modo, foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Memantina 10 mg, Levodopa 250mg + Carbidopa 25 mg e Citalopram 20mg**. Foi participado que o Autor já fez uso de antidepressivos como fluoxetina e apresentou efeitos adversos, atualmente estável com uso do citalopram 20mg/dia. Foram citadas as **seguintes** Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) mencionada: **G30 – Doença de Alzheimer** e **G20 – Doença de Parkinson**

**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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <[https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL\\_1256\\_2021\\_0000001.pdf](https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf)>.

8. Os medicamentos pleiteados *Cloridrato de Memantina e Citalopram* 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 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 higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>2</sup>.

2. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda denteadas e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas à substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o 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: 20 mai 2024.

<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/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 20 mai 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_doenca\\_de\\_parkinson\\_2017-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf)>. Acesso em: 20 mai 2024.

1. O **Cloridrato de Memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutaminérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave<sup>4</sup>.
2. A **Levodopa + Carbidopa** é destinado ao tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. É útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. É frequentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorréia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson<sup>5</sup>.
3. O **Citalopram** é um potente inibidor da recaptção da serotonina (5- HT). É usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença; em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com **Demência e Doença de Parkinson** pretende o fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg, Levodopa 250mg + Carbidopa 25 mg e Citalopram 20mg**.
2. Posto isto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg e Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
3. Entretanto, cabe destacar que o medicamento **Citalopram 20mg não possui indicação** em bula aprovada pela ANVISA para a condição clínica apresentada pelo Autor. Desse modo, cumpre informar, que a descrição da doença e comorbidade que acomete a Autor, relatada no documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autor.
4. Com relação ao fornecimento por meio do SUS, adianta-se que:
  - **Cloridrato de Memantina 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)- **Grupo 1A** (medicamentos *com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal.*) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>).

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 20 mai 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento levodopa + carbidopa (parkidopa®) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980107>>. Acesso em: 20 mai 2024

<sup>6</sup> Bula do medicamento Citalopram (Maxapran®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MAXAPRAN>>. Acesso em: 20 maio 2024.

- **Levodopa 250mg + Carbidopa 25 mg e Citalopram 20mg - grupo 3** financiamento o tripartite (medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação). Estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Búzios (REMUME – Buzios 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para recebimento do medicamento **Cloridrato de Memantina 10mg**.
6. Para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS através do CEAF, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer**, o Demandante ou seu representante legal deverá realizar cadastro, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.
7. 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.
9. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 113867379 - Pág. 5 a 7, item “VIII”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID: 1291

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4