



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1835/2024.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo n° 0839903-64.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]
, representada por [redigido]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **alprazolam 2mg e trazodona 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 110782562 - Págs. 13 a 16) e laudo médico do Centro Médico Adelino Fernandes Eireli (Num. 110782562 - Pág. 10), emitidos em 01 de abril de 2024, pelo médico [redigido], a Autora apresenta **doença de Alzheimer**, deficiência visual, encontra-se acamada e com alterações cognitivas e comportamentais. Em uso de fraldas e absorventes geriátricas. Fez uso de imipramina 25mg, nortriptilina, amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, diazepam e clonazepam, com piora significativa do comportamento e intolerância aos efeitos adversos. Atualmente, em uso e memantina 10mg, donepezila 10mg, **trazodona 100mg e alprazolam 2mg**, apresentando boa resposta.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

8. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores¹.

2. O tratamento da **doença de Alzheimer** deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Trazodona** (Donaren®) é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas².

2. O **alprazolam** é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade e no tratamento do transtorno do pânico³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2024.

² Bulas do medicamento Cloridrato de Trazodona (Donaren® Retard) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 22 maio 2024

³Bula do medicamento Alprazolam por laboratório Teuto S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 22 maio 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso dos medicamentos alprazolam 2mg e trazodona 100mg no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento do Impetrante.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **alprazolam 2mg e trazodona 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados apresentam **registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Por fim, cabe esclarecer que, devido à incerteza acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, não é possível sugerir alternativas padronizadas no âmbito do SUS.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110782561 - Pág. 20, item “*VII*”, subitens “*b* e *e*”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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