



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3178/2025

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2025.

Processo nº 0004461-08.2019.8.19.0046
ajuizado por **E. S. D. S.**

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2847/2021**, emitido em 15 de dezembro de 2021 (370-374) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2612/2023**, emitido em 22 de novembro de 2023 (569-575) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as doenças da Autora – **epilepsia, síndrome demencial avançada à parkinsonismo, demência na doença de Alzheimer**, à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), **Sertralina 50mg**, **Memantina 10mg**, **Rivastigmina 27mg adesivo transdérmico** (Exelon® Patch 15cm²), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa®BD), **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), composto lácteo (**Nutren® Senior**), do insumo **fralda descartável**, do equipamento **cadeira higiênica** e do atendimento em **fisioterapia**.

No último parecer técnico (fl. 572) foi elucidado que o **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), **Memantina 10mg** e **Rivastigmina 27mg adesivo transdérmico** (Exelon® Patch 15cm²) **possuem indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. Entretanto, permanece a ausência de justificativa para o uso do medicamento **Sertralina 50mg**.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos aos autos (627, 860-865 e 1061). No qual foi informado que a Autora está em acompanhamento médico por **síndrome demencial, epilepsia** de longa data (iniciada após cirurgia para ressecção de cisto aracnoide temporal há cerca de 22 anos) e **parkinsonismo** (trata-se de parkinsonismo multifatorial – medicamentoso e associado à síndrome demencial). Tem também sintomas de **depressão e ansiedade**, além de história pregressa de fratura de fêmur bilateral, motivo pelo qual está restrita à cadeira de rodas há mais de 5 anos. Encontra-se dependente de terceiros para todas as atividades de vida diária (inclusive higiene pessoal e autoalimentação). Atualmente está em uso contínuo de **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) duas vezes ao dia, **Valproato de Sódio 250mg** (Depakene®) uma vez ao dia, **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) três vezes ao dia, **Memantina 10mg** duas vezes ao dia e **Rivastigmina 27mg adesivo transdérmico** (Exelon® Patch 15cm²) uma vez ao dia, além de **Sertralina 50mg** uma vez ao dia. A requerente está apresentando perda de massa muscular e dificuldade para se alimentar com solicitação do suplemento alimentar (**Nutren® Senior**). Códigos de Classificação Internacional de Doenças, citados: G40 – epilepsia; G21 - Parkinsonismo secundário; F00.2 - Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista; F33.0 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual leve.

Reitera-se que os medicamentos **Valproato de Sódio 250mg** e **500mg** (Depakene®), **Memantina 10mg** e **Rivastigmina 27mg adesivo transdérmico** (Exelon® Patch 15cm²) **possuem indicação** para o quadro clínico da autora. Assim, como o medicamento **Sertralina 50mg** **apresenta indicação** em bula para **transtorno depressivo**, quadro clínico que acomete a autora.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **sertralina não foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹.

Quanto à disponibilização dos itens pleiteados e demais informações, ressalta-se que já foram devidamente abordados nos **pareceres nº 2847/2021 (370-374) e nº 2612/2023 (569-575)**, cabe atualizar:

- **Memantina 10mg** - pertencem ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica², são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do referido medicamento.

Deste modo, para o acesso a **memantina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o 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, a autora ou representante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia Central** localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Whatsapp: (21) 97508-1841, munida da seguinte documentação: 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME de Rio Bonito:

- Fluoxetina 20mg (comprimido), amitriptilina 25mg (comprimido) e clomipramina 25mg (comprimido) em alternativa a **sertralina 50mg**.

Assim, **sugere-se que os médicos assistentes avaliem a possibilidade de usar os antidepressivos disponibilizados no SUS no tratamento da Autora**. Caso seja autorizado, a

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

² **Grupo 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Requerente deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

No que tange à alternativa terapêutica pleiteada, informa-se que a **rivastigmina na apresentação de adesivo transdérmico 27mg** (Exelon[®] Patch 15cm²) não se encontra padronizada no âmbito do SUS. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, encontram-se padronizadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) as apresentações de rivastigmina adesivo transdérmico nas doses de 9mg e 18mg.

Dessa forma, **recomenda-se que o (a) médico (a) assistente avalie a possibilidade de adequação terapêutica às apresentações padronizadas no CEAF**. Caso a requerente atenda aos critérios estabelecidos no referido PCDT, a autora ou seu representante legal deverá realizar o cadastro conforme descrito anteriormente neste parecer.

Quanto a prescrição do **suplemento alimentar Nutren[®] Senior** (fl. 861), informa-se que conforme solicitado no último Parecer Técnico emitido por este núcleo (fl. 569-575), ainda não foram disponibilizados os dados antropométricos da Autora (peso e estatura, aferidos ou estimados), tampouco seu plano alimentar habitual, com a descrição dos alimentos consumidos ao longo de um dia, quantidades em medidas caseiras ou gramas, e seus respectivos horários. Reitera-se que a ausência dessas informações inviabiliza a realização de cálculos nutricionais e a análise da quantidade diária prescrita do suplemento alimentar, se suficiente ou insuficiente para auxiliar na recuperação do estado nutricional da Autora.

Reitera-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** está indicada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)³.

Conforme informado em laudo médico, a Autora apresenta sinais de perda de massa muscular associados a dificuldades na ingestão alimentar. Nessa circunstância, a utilização do **suplemento alimentar Nutren[®] Senior** se justifica, uma vez que se trata de suplemento formulado para atender às necessidades específicas de adultos e idosos, contribuindo para a manutenção da massa magra e suporte proteico. Ressalta-se que seu uso **é viável** por tempo determinado, com monitoramento nutricional regular, visando assegurar adequação proteico-calórica e melhora do estado nutricional da Autora.

Em relação à quantidade prescrita do suplemento alimentar (2 colheres de sopa por dia, totalizando 3 latas de 740g mensais - fl. 861) observa-se que essa posologia corresponde a aproximadamente 540g ao mês, divergindo da quantidade mensal informada de 2,220kg⁴. Diante disso, recomenda-se o alinhamento entre a prescrição diária e a quantidade mensal, a fim de evitar o uso excessivo de produtos industrializados.

Sendo assim, sugere-se a emissão de um novo documento médico e /ou nutricional com as seguintes informações:

- i) **Dados antropométricos atuais** (minimamente peso e estatura, aferidos ou estimados); para avaliação do estado nutricional da Autora;
- ii) **Consumo alimentar habitual** (alimentos consumidos ao longo de um dia, suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, horários, bem como a sua aceitação);

³ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

⁴ Nutren[®] Senior. Disponível em: < <https://www.nutren.com.br/senior/nutren-senior/nossos-produtos>>. Acesso em: 08 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- iii) **Especificação da quantidade diária** (nº de medidas por volume) e **mensal** (nº de latas ao mês) e **frequência de uso**;
- iv) **Delimitação do período de uso** do suplemento nutricional prescrito.

Destaca-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Atualiza-se que, em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA⁵.

Reitera-se que, **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334> >. Acesso em: 08 ago. 2025.