



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0516/2018

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2018.

Processo nº 5000604-68.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg** (Exelon® Patch) e **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e Laudo Médico par Instrução de PAJ – Saúde (Evento: 1_ANEXO3, Págs. 3/7) e (Evento: 6_ANEXO2, Págs. 7/8), não datado e emitidos em 04 de abril e 23 de maio de 2018, pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em acompanhamento médico para o tratamento de **demência mista (Alzheimer e vascular)** desde 29/05/12 e necessita de supervisão contínua de um cuidador, para a realização das atividades de vida diária. Apresenta também dificuldade para se locomover. Encontra-se desorientada cronológica-espacialmente, mas orientado autopsiquicamente. Apesar disso apresenta déficits importantes, confundidos por vezes, o grau de parentesco de graus familiares. Foi ressaltada a importância da necessidade do uso de **Rivastigmina na forma de adesivo transdérmico**, já que existem outras apresentações do sal, mas na forma de comprimidos ou de solução oral, os quais acarretam muitos efeitos colaterais gastrointestinais. Com o uso dos medicamentos espera-se o retardo do avanço dos sintomas cognitivos e comportamentais da (s) patologia (s). Está em uso de **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg** (Exelon® Patch), **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois®) – 01 comprimido 02 vezes/dia, Cilostazol 100mg – 01 comprimido 02 vezes/dia, Ácido Acetilsalicílico 100mg (ASS®) – 02 comprimidos ao dia e Rosuvastatina 10mg – 01 comprimido ao dia, continuamente. Se não receber o tratamento indicado, pode ter como consequência piora do quadro clínico, principalmente no que se referem a atividades cognitivas, alterações comportamentais e realização de atividades da vida diária. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G30 – Doença de Alzheimer** e **F01 - Demência vascular**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois®) – tomar 01 comprimido às 8h e 01 comprimido às 16h.
- Ácido Acetilsalicílico tamponado 200mg (Somalgim® Cardio) – tomar 01 comprimido após o almoço.
- Cilostazol 100mg (Cebelat®) - tomar 01 comprimido de 12/12h.
- Rosuvastatina 10mg – tomar 01 comprimido á noite.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

- Glicinato Férrico 150mg + Ácido Fólico 5mg (Neutrofer[®] Fólico) - tomar 01 comprimido 30 minutos antes do almoço e do jantar durante 90 dias.
- **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg** (Exelon[®] Patch) – aplicar 01 adesivo, de 24/24h, na parte posterior do tórax.

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. Os medicamentos Rivastigmina adesivo transdérmico (Exelon[®] Patch) e Cloridrato de Memantina (Alois[®]) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A **Demência** é uma síndrome clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. O comprometimento das funções cognitivas



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete¹. Estima-se que 6% da população acima de 65 anos e 30% dos indivíduos com 90 anos ou mais tenham alguma forma de demência. A etiologia da demência é variada, e existem os seguintes tipos: em decorrência da **Doença de Alzheimer**, **demência vascular**, demência de corpos de Lewy, demência associada a doenças sistêmicas (como AIDS, Parkinson, Huntington, Pick e Creutzfeldt-Jakob e quadros endócrinos, nutricionais, infecciosos, neurológicos, hepáticos e renais), demência induzida por substâncias químicas, medicamentos e toxinas².

2. 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. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da DA podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a DA é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas³.

3. O termo **Demência Vascular** compreende uma variedade de síndromes demenciais secundárias a comprometimento vascular do Sistema Nervoso Central (SNC). Essa denominação engloba quadros causados por múltiplas lesões tromboembólicas (demência por múltiplos infartos), lesões únicas em territórios estratégicos (tálamo, giro angular esquerdo), estados lacunares, alterações crônicas da circulação cerebral, lesões extensas da substância branca (doença de Binswanger), angiopatia amiloide, e quadros decorrentes de acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragias subdurais, subaracnóideas ou intracerebrais)⁴.

DO PLEITO

1. A **Rivastigmina (Exelon® Patch)** é um inibidor seletivo da colinesterase cerebral. Está indicado no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2007. 192p. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abcad19.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2018.

²WANNMACHER, LENITA. Demência: evidências contemporâneas sobre a eficácia dos tratamentos. ISSN 1810-0791, vol. 2, n° 4. Brasília, março de 2005. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=472-demencia-evidencias-contemporaneassobre-a-eficacia-dos-tratamentos-v-2-n-4-2005-2&category_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965>. Acesso em: 26 jun. 2018.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0491_23_09_2010.html>. Acesso em: 26 jun. 2018.

⁴SMID, JERUSA. *et al.* Caracterização clínica da demência vascular. Arq Neuropsiquiatr, v. 59, n. 2-B, p. 390-393. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n2B/a15v592b.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de Alzheimer. Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson⁵.

2. O **Cloridrato de Memantina (Alois[®])** 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. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg (Exelon[®] Patch)** e **Cloridrato de Memantina 10mg (Alois[®])** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg (Exelon[®] Patch)** e **Cloridrato de Memantina 10mg (Alois[®])** possuem indicação clínica que consta em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO3, Pág. 4/7), e (Evento: 6_ANEXO2, Págs. 7) - **Doença de Alzheimer**.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Cloridrato de Memantina foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 49 de 08 de novembro de 2017⁷. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 06/2018, constatou-se que medicamento o **Cloridrato de Memantina ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg (Exelon[®] Patch)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

⁵Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon[®] Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2075122018&pIdAnexo=10505299>. Acesso em: 26 jun. 2018.

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9089072015&pIdAnexo=2894971>. Acesso em: 26 jun. 2018.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 310. Memantina para doença de Alzheimer. Outubro 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-deAlzheimer_310_FINAL.pdf>. Acesso em: 26 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Acrescenta-se que para o tratamento da Doença de Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ da doença. Por conseguinte, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada) e Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico).
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Rivastigmina 4,5mg (cápsula) tendo efetuado a última retirada em 27 de janeiro de 2015, no Polo RIOFARMES.
6. Ressalta-se que foi prescrito a Autora **Rivastigmina adesivo transdérmico 27mg**, contudo o referido medicamento é disponibilizado nas concentrações 9mg e 18mg. Assim, recomenda-se uma avaliação médica quanto à possibilidade de utilização do referido medicamento em umas das concentrações padronizadas.
7. Sendo autorizado, para ter acesso ao medicamento **Rivastigmina adesivo transdérmico (9mg ou 18mg)**, e ainda, estando a Autora dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, esclarecidos no protocolo ministerial, a representante legal da Autora deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
8. Quanto ao questionamento sobre eficácia dos medicamentos para a doença que a autora apresenta elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança⁸.

⁸MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 26 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

9. Com relação ao questionamento sobre a existência de medicamentos com a mesma eficácia e de menor custo, salienta-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

10. Por fim, elucida-se que a dose inicial de Rivastigmina adesivo é de 9mg, uma vez ao dia. Após no mínimo quatro semanas de tratamento, se bem tolerado, esta dose deve ser aumentada para 18mg, que é a dose efetiva recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 18mg, a qual pode ser continuada enquanto os efeitos benéficos estiverem presentes. Respostas individuais à rivastigmina podem variar e alguns pacientes podem ter efeitos benéficos adicionais com doses mais altas. Aumentos subsequentes para Rivastigmina 27mg devem ser sempre baseados na boa tolerabilidade da dose atual, e devem ser considerados somente após um mínimo de quatro semanas de tratamento com cada nível de dose⁵. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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