



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1057/2018

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2018.

Processo nº 5038932-70.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituários de controle especial do Instituto de Psiquiatria da UFRJ – IPUB (Evento_1, ANEXO2, págs. 11/13 e 18) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento_1, ANEXO2, pág. 14), não datado e emitidos em 21 e 28 de setembro e 26 de outubro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora encontra-se em tratamento médico com o diagnóstico inicial de **doença de Alzheimer de início tardio**, com delírio cognitivo progressivo, necessitando do uso continuado de **Rivastigmina adesivo transdérmico** – 1 adesivo 15cm² 13,3mg/dia, **Cloridrato de Memantina 10mg** – 02 comprimidos/dia, Gabapentina – 1200mg/dia, Cloridrato de Venlafaxina – 75mg/dia, e Quetiapina – 25mg/dia. Foi participado que a Autora necessita também de fraldas geriátricas devido ao quadro de **incontinência urinária**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de doenças (CID-10): **G30.1 – Doença de Alzheimer de início tardio**.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento_1, ANEXO2, págs. 19/23), emitido em 26 de outubro de 2018, pelo médico supramencionado, a Autora apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer de início tardio** em estágio moderado. Foi indicado o tratamento com **Cloridrato de Memantina 10mg** – 2 comprimidos/dia e **Rivastigmina adesivo transdérmico** 13,3mg/24h (Exelon® Patch). Foi informado que a **Rivastigmina adesivo transdérmico** é fornecida em parte pelo SUS na apresentação de 9,5mg/dia, entretanto a dose atual necessária para a Autora é de 13,3mg/dia. A Autora apresentou resposta insatisfatória com **Rivastigmina adesivo transdérmico** na apresentação de 9,5mg/dia, sendo necessária atualmente a dose de 13,3mg/dia. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode haver progressão mais rápida da doença, limitando de forma importante sua qualidade de vida.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



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

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. 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.
7. Os medicamentos Rivastigmina adesivo transdérmico e Cloridrato de Memantina 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 receituários adequados.

DA PATOLOGIA

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. 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



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

déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas¹.

2. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo². Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³.

DO PLEITO

1. A **Rivastigmina** 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 de Alzheimer. Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson⁴.

2. 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. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que diversos medicamentos compostos pelo princípio ativo **Rivastigmina** e **Cloridrato de Memantina** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, a **Rivastigmina adesivo transdérmico** na apresentação pleiteada – **15cm²/27mg** e o **Cloridrato de Memantina 10mg** não

¹ BRASIL. 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: 10 dez. 2018.

² SILVA, V. A., D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

³ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 10 dez. 2018.

⁴ Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2075122018&pIdAnexo=10505299>. Acesso em: 10 dez. 2018.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23659992017&pIdAnexo=10331541>. Acesso em: 10 dez. 2018.



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

encontram-se elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)⁶.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivastigmina adesivo transdérmico 15cm²/27mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** possuem indicação em bula^{4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, descritos em documentos médicos (Evento_1, ANEXO2, págs. 11/14 e 18/23) – **doença de Alzheimer**.

3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias GM nº 702, de 21 de março de 2018 e GM nº 740, de 27 de março de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.

6. Para o caso em tela, no que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Rivastigmina adesivo transdérmico** na apresentação pleiteada – **15cm²/27mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **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 12/2018, constatou-se que medicamento o **Cloridrato de Memantina ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico,

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

⁷ BRASIL. 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 APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Acrescenta-se que para o tratamento da doença de Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ 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).
8. 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 dos medicamentos Rivastigmina 4,5mg (cápsula) e Rivastigmina 6mg (cápsula) tendo efetuado a última retirada em 08 de julho de 2017, no Polo RIOFARMES.
9. Ressalta-se que foi prescrito à 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.
10. 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 à **RIOFARMES – Rua Julio do Carmo, nº 175, Cidade Nova – Rio de Janeiro – de segunda a sexta das 08:00 as 17:00h**, 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.*
11. 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

⁸ BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – doença de Alzheimer. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2018.



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

devem ser considerados somente após um mínimo de quatro semanas de tratamento com cada nível de dose⁴. 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 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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