



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0117/2019

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5005135-69.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada 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 ao medicamento **Rivastigmina 15cm²** (Exelon® Patch).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 12 a 17) emitidos em 21 de novembro de 2018 pelo neurologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora encontra-se em tratamento ambulatorial, devido a quadro de esquecimento progressivo, associado a baixa na capacidade para os atos da vida cotidiana. A avaliação cognitiva (Mini-Exame do Estado Mental – Folstein), associada a exames de sangue e de neuroimagem craniana, foi compatível com o diagnóstico de **outras formas de doença de Alzheimer (CID-10 G30.8)**. O médico assistente cita que a Autora já recebeu a prescrição de galantamina por via oral. Porém, a constatação de efeitos colaterais, associados à dificuldade/recusa em deglutir o medicamento, conduziu à necessidade da indicação de **Rivastigmina 15cm²** (Exelon® Patch) por tempo indeterminado - contínuo. Iniciou-se o tratamento com o fármaco na dose de 5cm² (9mg – 01 adesivo ao dia), passando para a dose de 10cm² (18mg – 01 adesivo ao dia), culminando com a dose final de 15cm² (27mg – 01 adesivo ao dia). É informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de aceleração de degradação clínica e que a interrupção do tratamento, salvo inadequação ou ocorrência de efeitos secundários pode resultar em piora do quadro clínico. Assim, foi prescrito:

- **Rivastigmina 15cm²** (Exelon® Patch) – aplicar 1 adesivo ao dia na pele.
Total: 30 unidades

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 nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da



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

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. O medicamento Rivastigmina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, a dispensação desses está condicionada à 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 déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas¹.

¹ 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: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/08/465660-17-10-MINUTA-de-Portaria-Conjunta-PCDT-Alzheimer-27-11-2017---COMPLETA.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2019.



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

DO PLEITO

1. A **Rivastigmina** é um inibidor seletivo da colinesterase cerebral. Pode apresentar um benefício nos déficits cognitivos mediados pelo sistema colinérgico, associados à doença de Alzheimer. 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 Parkinson².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivastigmina 15cm²** (Exelon® Patch) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³. Assim como **possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **doença de Alzheimer**, descrito em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5 e 12 a 17).

2. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS n° 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS n° 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS n° 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação n° 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação n° 6, de 28 de dezembro de 2017 e suas atualizações, 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.

3. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, alterada pelas Portarias GM n° 702, de 21 de março de 2018 e GM n° 3.550/GM/MS, de 01° de novembro de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 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.

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

5. Para o caso em tela, no que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que **Rivastigmina 5cm²** e **10cm²** [a Autora foi prescrita a dosagem 15cm²] **estão padronizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), com base nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da

² Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2075122018&pIdAnexo=10505299>. Acesso em: 12 fev. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2019.



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

Doença de Alzheimer, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017.

6. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Nesse sentido, cabe esclarecer que a CID-10 informada em documento médico, a saber: **G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer, está contemplada** para a retirada dos medicamentos disponibilizados pelo PCDT da **Doença de Alzheimer**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para retirada do medicamento pleiteado.

8. **Recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso dos medicamentos padronizados no tratamento da Autora. Sendo autorizado, caso a Autora perfaça os critérios do referido Protocolo, para ter acesso a **Rivastigmina nas apresentações disponibilizadas pela SES/RJ**, a representante legal deverá efetuar o cadastro da Autora, comparecendo à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, 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.*

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.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN-RJ 321.417


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8628
Mat.: 5516-0


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