



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 0175/2019

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5004921-06.2018.4.02.5104,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivastigmina 9,5mg/24h (10cm²) adesivo transdérmico (Exelon® Patch)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 6_Laudo 4_páginas 1 e 2), emitidos em 19 de janeiro de 2019 e 07 de dezembro de 2018, pelo geriatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de demência de Alzheimer, fase intermediária, com piora do comprometimento cognitivo da memória, orientação, julgamento, planejamento, maior risco de acidente doméstico, necessitando uso contínuo do medicamento **Rivastigmina 9,5mg/24h (10cm²) adesivo transdérmico (Exelon® Patch)** para controle da doença e agravamento dos sintomas. Tal medicamento não existe similar. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio**.

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, e suas atualizações, 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, e suas atualizações, 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,



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

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 Volta Redonda, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Volta Redonda") através da Portaria nº 038/2016, publicada no dia 15 de dezembro de 2016, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Volta Redonda.

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 265, de 08 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

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 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.

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/abcd19.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

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-contemporaneas-sobre-a-eficacia-dos-tratamentos-v-2-n-4-2005-2&category_slug=uso-racional-medicamentos-685&Itemid=965>. Acesso em: 26 fev. 2019.

³BRASIL. 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: 26 fev. 2019.



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

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 de Alzheimer. Tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rivastigmina 9,5mg/24h (10cm²) adesivo transdérmico (Exelon® Patch)** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e encontra-se elencada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.

2. Cabe informar que o medicamento pleiteado **Rivastigmina 9,5mg/24h (10cm²) adesivo transdérmico (Exelon® Patch)** **possui indicação clínica, que consta em bula⁴**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Doença de Alzheimer**, conforme consta em documentos médicos (Evento 6_Laudo 4_Págs. 1 e 2).

3. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, elucidase que **Rivastigmina adesivo transdérmico 10cm 9,5 mg (Exelon® Patch)** **está padronizado** 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 Doença de Alzheimer, publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017.

4. 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: **G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio**, **está contemplada** para a retirada dos medicamentos disponibilizados pelo PGDT da **Doença de Alzheimer**.

5. 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.

6. Assim, sendo utilizada a **Rivastigmina 9,5mg/24h (10cm²)** para o tratamento da Autora, caso a mesma cumpra os critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴**, **para ter acesso por via administrativa, deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo (o próprio ou seu representante legal) à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há

⁴Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2075122018&pidAnexo=10505299>. Acesso em: 26 fev. 2019.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019.



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

menos de 60 dias. 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO