



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0132/2021

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5007055-93.2020.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Dicloridrato de Betaistina 24mg (Betadine®), Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada – FFPM (Daflon®), Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart®), Nimodipino 30mg (Nimovas®), Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) e Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 10_PARECER1_Páginas 1/11 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – doença de Parkinson, epilepsia, convulsões, asma, bronquite crônica, transtorno cognitivo leve e vertigem, à indicação dos medicamentos – Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Dicloridrato de Betaistina 24mg (Betadine®), e Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®) e quanto à disponibilização dos medicamentos – Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Dicloridrato de Betaistina 24mg (Betadine®), Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada – FFPM (Daflon®), Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart®), Nimodipino 30mg (Nimovas®), Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) e Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®).

2. Ainda no referido Parecer Técnico foi apontado que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada – FFPM (Daflon®), Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart®), Nimodipino 30mg (Nimovas®) e Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) no plano terapêutico do Requerente. Desse modo, este Núcleo, sugeriu a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor e ainda o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

3. Após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020, foram acostados os Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 40_DECL2_Página 2 e Evento 40_DECL3_Página 2), em 27 de dezembro de 2020 e não datado, pelos médicos

, informando que o Autor apresenta demência tipo Alzheimer e asma brônquica, com quadro de esquecimentos, falta de ar, cansaço, chiado no peito e sibilância. Foram prescritos ao Autor, os seguintes medicamentos: Cloridrato de Memantina



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10mg (Zider®) – 60 comprimidos ao mês e Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G30 – Doença de Alzheimer e J45 – Asma.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/11).

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/11), tem-se:

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/11).

1. A doença de Alzheimer 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.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com demência tipo Alzheimer e asma brônquica, com solicitação médica para os seguintes medicamentos: Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) e Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®).

2. Inicialmente, informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0735/2020, de 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/11), este Núcleo destacou que os documentos médicos acostados aos autos não forneciam embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada – FFPm (Daflon®), Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart®), Nimodipino 30mg (Nimovas®) e Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) no plano terapêutico do Autor.

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: 17 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Após a emissão do referido Parecer Técnico, o médico assistente mencionou em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 40_DECL2_Página 2) que o Autor apresenta diagnóstico de **demência tipo Alzheimer**.
4. Nesse sentido, cumpre-se elucidar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®)** apresenta indicação em bula para o tratamento da doença Alzheimer moderada a grave². Entretanto, os novos documentos médicos apensados aos autos não mencionam o estágio da referida doença que afeta ao Autor.
5. Quanto aos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada – FFPM (Daflon®), **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e **Nimodipino 30mg** (Nimovas®), nos novos documentos apresentados permanece a ausência de embasamento clínico suficiente para a justificativa de tais pleitos no plano terapêutico.
6. Assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação dos medicamentos pleiteados – **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** fração flavonóica purificada micronizada – FFPM (Daflon®), **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Combodart®), **Nimodipino 30mg** (Nimovas®) e **Cloridrato de Memantina 10mg** (Zider®), ratifica-se que se faz necessário a apresentação de documento médico atualizado relatando o quadro clínico completo do Autor, bem como o estágio da doença de Alzheimer que acomete o Suplicante (leve, moderado ou grave).
7. Cumpre informar que o ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer**, disposto na Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido protocolo, bem como atenda ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, (que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS), os seguintes medicamentos: Donepezila 5 e 10mg; e Galantamina 8 mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada); Rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4,5mg, 6,0mg e 9mg (cápsulas), 9 e 18 mg adesivo transdérmico, 2,0mg/mL (solução oral), e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsulas de liberação prolongada).
8. Nessa perspectiva, embora tenham sido acostados aos autos os Laudos de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 40_DECL2_Página 2 e Evento 40_DECL3_Página 2) para os medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg** (Zider®) e **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida** (Alenia®), em nova consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.
9. Assim, para ter acesso aos medicamentos padronizados pelo SUS, pelas vias administrativas, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos pelo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Asma e da Doença de Alzheimer, 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, deverá efetuar o cadastro no CEAF Polo São Gonçalo, através do comparecimento à Avenida São Gonçalo, 100 G – Boa Vista (estacionamento do shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato

² Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Zider®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351449421200911/?nomeProduto=zider>>. Acesso em: 17 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

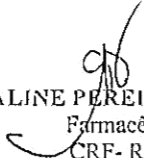
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

telefônico: (21) 3195 – 5198 (ramal 1004), 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

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