



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0342/2021

Rio de Janeiro, 23 de abril 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, págs. 1 a 11, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2020, emitido em 09 de outubro de 2020, e em Evento 45_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0132/2021, emitido em 22 de fevereiro de 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (doença de Parkinson, epilepsia, Convulsões, asma, bronquite crônica, transtorno cognitivo leve, vertigem e doença de Alzheimer), quanto a indicação e disponibilização 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 a disponibilização 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[®]).

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo documento médico da CLIMA – Clínica Médica Associada Ltda. (Evento 69_ATESTMED2, págs. 1 e 2), emitido 23 de março de 2021, pelo médico 5), o Autor é portador de crises convulsivas, síndrome vertiginosa, doença de Parkinson (início) e déficit cognitivo (Alzheimer leve). Encontra-se em tratamento com:

- Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa[®] HBS) – 12/12 horas, uso contínuo.
- Dicloridrato de Betaistina 24mg (Betadine[®]) – 1 vez ao dia, uso contínuo.
- Diosmina + Hesperidina fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon[®]) – uso contínuo.
- Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart[®]) – 1 vez ao dia, uso contínuo.
- Nimodipino 30mg - 1 vez ao dia.

Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G20 – Doença de Parkinson, G40 – Epilepsia, F06.7 – Transtorno cognitivo leve e G30 - Doença de Alzheimer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2020, emitido em 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 11), segue:

1. O medicamento Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) 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 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2020, emitido em 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 11) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0132/2021, emitido em 22 de fevereiro de 2021 (Evento 45_PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 11), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0735/2020, emitido em 09 de outubro de 2020 e (Evento 45_PARECER1, págs. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0132/2021, emitido em 22 de fevereiro de 2021. Destaca-se que no item 3 da Conclusão do primeiro parecer pelo fato de que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa de 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, este Núcleo informou sobre a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor. Ainda o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos. No item 4 da Conclusão do segundo parece este Núcleo destacou que nos novos documentos apensados aos autos não mencionam o estágio da doença de Alzheimer que afeta o Autor. Assim no item 6 do referido parecer, foi ratificado a necessidade de 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).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico |Evento 69_ATESTMED2, págs. 1 e 2. No referido documento, consta que o Autor “...*é portador de crises convulsivas, síndrome vertiginosa, doença de Parkinson (início) e déficit cognitivo (Alzheimer leve)*”. Assim informa-se que o medicamento Cloridrato de Memantina 10mg (Zider®) não apresenta indicação em bula¹ para o estágio da doença de Alzheimer apresentada pelo Autor - *Alzheimer leve*.

¹Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Zider®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZIDER>>. Acesso em: 22 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Ademais, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer² paciente que apresentar Demência de Alzheimer de gravidade leve (CDR = 1) constitui um dos critérios de exclusão para o uso da Memantina.
4. Quanto aos medicamentos Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg fração flavonóica purificada micronizada - FFPM (Daflon[®]), Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg (Combodart[®]), Nimodipino 30mg (Nimovas[®]), no novo documento médico apresentado permanece a ausência de embasamento clínico suficiente para a justificativa de tais pleitos no plano terapêutico do Autor.
5. Por fim, as informações referentes ao fornecimento e preço dos medicamentos pleiteados, já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 7 e 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0735/2020, emitido em 09 de outubro de 2020 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 11).

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

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

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

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2021.