



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0952/2021

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2021.

Processo nº 5009956-45.2021.4.02.5102,
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 Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Donepezila 10mg, Domperidona 10mg, Escitalopram 10mg e Quetiapina 25mg**, e quanto ao insumo **fralda geriátrica XXG**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ATESTMED5, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT10, págs. 1 a 3), emitidos em 09 e 21 de junho de 2021, pelo médico [REDACTED], em impresso próprio, a Autora, 84 anos, apresenta estado demencial avançado. Paciente muito frágil vindo de internação hospitalar prolongada devido a infecção por Sars-cov2, no momento se encontra acamada com interação algo prejudicada e alto risco de broncoaspiração, não apresenta lesões na pele. Necessita de fisioterapia 5 vezes por semana, fonoaudiologia 3 vezes por semana e nutricionista 1 vez por semana. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Quetiapina 25mg** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia em caso de agitação.
- **Donepezila 10mg** – tomar 1 comprimido (SOS) 1 vez ao dia, em caso de agitação.
- **Escitalopram 10mg** – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia.
- **Domperidona 10mg** – tomar 1 comprimido de 8/8 horas.

2. Em relatório médico da Save home care (Evento 6 ATESTMED5, págs. 1 e 2), emitido em 14 de julho de 2021, pela médica [REDACTED], a Autora, 84 anos, **demência senil**, pós COVID 19. Sem interação com examinador, apresentando-se sonolenta, com dificuldade de manter abertura ocular ao chamado. Totalmente restrita ao leito, sem controle de tronco, musculatura atrofiada e hipotônica. Anictérica, acianótica, corada, hidratada, pele com fragilidade capilar. Eupnéica ao ar ambiente, sem sinais de esforço respiratório. Eutrófica, alimentação exclusivamente por via oral, com dieta artesanal, sem relato de engasgos. Diurese presentes, sem controle de esfíncter. Utiliza **fraldas geriátricas**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
8. Os medicamentos Donepezila 10mg, Escitalopram 10mg e Quetiapina 25mg estão sujeitos 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é caracterizada por declínio cognitivo ou modificações comportamentais (neuropsiquiátricas) em relação a um nível prévio de desempenho que causa perda da independência para as atividades de vida diária. A doença de Alzheimer e a demência vascular são as principais formas de demência no idoso, correspondendo a cerca de 80% a 90% das causas. A identificação do declínio cognitivo visa intervir precocemente em causas secundárias e reversíveis, bem como planejar o cuidado dos pacientes com demência¹.

¹UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Resumo Clínico – Demência. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos_resumos/neurologia_resumo_demencia_TSR5.pdf>. Acesso em: 24 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O principal fator de risco para demência é o envelhecimento, porém alguns fatores de risco modificáveis devem ser considerados, como baixa escolaridade, hipertensão, diabetes, dislipidemia e tabagismo. Além disso, aspectos de estilo de vida estão inversamente associados à demência, como participar de atividades de interação social e de estímulo intelectual. As demências são classificadas em evolutivas – declínio progressivo por doenças neurodegenerativas, vascular ou infecciosa crônica; estáticas – demência vascular com fator de risco controlado, seqüela de lesão cerebral aguda por trauma ou infecção; ou potencialmente reversíveis – como causada por deficiência de vitamina B12 ou hipotireoidismo. As formas mais comuns de demência no idoso são: doença de Alzheimer, vascular, mista (Alzheimer sobreposta à causa vascular), Lewy e demência associada à doença de Parkinson. O diagnóstico entre as demências primárias pode ser de difícil execução¹.

3. A **demência** é um termo geral para várias doenças neurodegenerativas que afetam principalmente pessoas na terceira idade. Assim, a expressão “**demência senil**”, embora ainda apareça na literatura, tende a cair em desuso².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave³.

2. A **Domperidona** é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Este medicamento é destinado ao tratamento de: Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta; eructação, flatulência; náuseas e vômitos; azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico. Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina⁴.

3. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para: tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁵.

4. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou

²HOSPITAL SANTA LÚCIA. O que é a demência e como ela atinge os idosos? Disponível em: <<http://www.santalucia.com.br/noticias/o-que-e-demencia-e-como-ela-atinge-os-idosos/>>. Acesso em: 24 set. 2021.

³Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 24 set. 2021.

⁴Bula do medicamento Domperidona por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DOMPERIDONA>>. Acesso em: 24 set. 2021

⁵Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXALATO%20DE%20ESCITALOPRAM>>. Acesso em: 24 set. 2021



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.

5. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 84 anos, com estado demencial avançado. Diurese presentes, sem controle de esfíncter, com prescrição dos medicamentos: **Quetiapina 25mg, Donepezila 10mg, Escitalopram 10mg e Domperidona 10mg** e utilizando **fraldas geriátricas XXG**. Neste sentido, destaca-se que a **fraldas geriátricas possuem indicação para o quadro clínico da Autora**.

2. Quanto à indicação dos medicamentos, informa-se que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documento médico (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos pleitos Donepezila 10mg, Domperidona 10mg, Escitalopram 10mg e Quetiapina 25mg no plano terapêutico**, conforme indicações preconizadas nas bulas dos referidos medicamentos.

3. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Autora.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- O insumo **Fralda** e os medicamentos **Escitalopram 10mg e Domperidona 10mg - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Donepezila 10mg e Quetiapina 25mg - são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nos PCDT's e normas citadas. **As doenças descritas para a Autora não estão autorizadas para a retirada dos medicamentos padronizados**

⁶Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 24 set. 2021

⁷ Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 16 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas** para **demência senil** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁸.

7. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Donepezila 10mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 122,46 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 97,97, para o ICMS 20%; **Domperidona 10mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 15,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 11,66, para o ICMS 20%; **Oxalato de Escitalopram 10mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 36,96 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 29,57, para o ICMS 20%; **Hemifumarato de Quetiapina 25mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 58,85 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 47,08, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 24 set. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 24 set. 2021.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 23 set. 2021.