



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1186/2021

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2021.

Processo nº 5012518-27.2021.4.02.5102,
ajuizado por

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 **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5mg** e **Memantina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitidos pelo médico em 09 de fevereiro e 26 de novembro de 2021 (Evento 1_ANEXO2_Página 6 e Evento 6_PET1_Páginas 3/4), a Autora está em acompanhamento por quadro clínico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **F00.1 – Demência na doença de Alzheimer de início tardio**. Está em uso de **Memantina 10mg** na posologia de **01 comprimido 02 vezes** ao dia e **Rivastigmina 9,5mg** na posologia de **01 adesivo/dia**.

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 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, 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 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, na 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 Rivastigmina adesivo transdérmico 9.5mg e Memantina 10mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome devido a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na **doença de Alzheimer**, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro¹.

2. 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 clínicas².

¹ INF – Instituto Neurologia Funcional. Demência. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

² 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:



DO PLEITO

1. A **Rivastigmina adesivo transdérmico** é um inibidor seletivo da colinesterase cerebral que age aumentando a quantidade de acetilcolina no cérebro, necessária para um bom funcionamento cognitivo. 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 e no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson. A forma farmacêutica patch, refere-se a uma apresentação, do Laboratório Novartis Biociências S.A., em forma de adesivo³.
2. A **Memantina** é indicada para o tratamento da doença de **Alzheimer** moderada a grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5mg** e **Memantina 10mg** apresentam indicação prevista em bula^{3,4} ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Cabe esclarecer que cada adesivo transdérmico de 10cm² de **Rivastigmina adesivo transdérmico** contém 18mg de **Rivastigmina**, cujo percentual de liberação é de **9,5 mg/24h**³.
3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que:
 - **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5 mg/24h** (10cm²) e **Memantina 10mg** – são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
4. Acrescenta-se que **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5 mg/24h** pertence ao Grupo 1A de medicamentos disponíveis no CEAF, conforme previsto na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Portanto, há atribuição exclusiva da União na aquisição deste item, que é centralizada pelo Ministério da Saúde, e o disponibiliza para que as Secretarias de Estado de Saúde executem meramente a dispensação conforme as regras do CEAF.
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos

<<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>.

Acesso em: 03 dez. 2021.

³ Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon® Patch) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000136069788/?substancia=8053>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁴ Bula do medicamento Memantina (Alois®) por Apsen farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?substancia=2870>>. Acesso em: 03 dez. 2021.



pleitos **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5mg** e **Memantina 10mg**. Contudo, em consulta eletrônica, **Rivastigmina adesivo transdérmico 9 está com estoque desabastecido**.

6. Assim, para ter acesso ao medicamento padronizado pelo SUS, pelas vias administrativas, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017¹), 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, sua representante legal **deverá efetuar o cadastro no CEAF** comparecendo a **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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.*

7. No que concerne ao valor dos medicamentos, 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)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED⁷, tem-se:

- **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5mg** – na apresentação com 30 adesivos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 444,59 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 348,87, sem imposto.

⁵ BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 dez. 2021.

⁶ BRASIL. 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: 03 dez. 2021.

⁷ BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v2.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Memantina 10mg** – na apresentação com 30 adesivos, possui o menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 31,66 e o menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 24,84, para o ICMS 20%.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6

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