



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0026/2022

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2022.

Processo nº 5050192-42.2021.4.02.5101,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Hemifumarato de Quetiapina 200mg**, **Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]), **Cloridrato de Sertralina 50mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]) e **Diazepam 5mg** e **fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em (Evento 27, PARECER1, Páginas 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0703/2021, emitido em 26 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora, à indicação do medicamento **Donepezila 10mg + Memantina 20mg** (Alois[®] Duo) ao fornecimento pelo SUS de todos os itens pleiteados **Donepezila 10mg + Memantina 20mg** (Alois[®] Duo), **Escitalopram 10mg**, **Enalapril 10mg**, **Hidroclorotiazida 25mg**, **Quetiapina 200mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** e **Zolpidem 10mg**.

2. Foi apensado novo laudo em impresso do Instituto de Assistência dos Servidores do Estado – IASERJ (Evento 89, ANEXO2, Página 1), emitido em 16 de dezembro de 2021 pelo médico no qual foi relatado que a Autora, 82 anos de idade, com quadro demencial secundário à **Doença de Alzheimer**, com muita agitação e alucinações durante à noite, encontra-se em uso dos seguintes medicamentos: **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Hemifumarato de Quetiapina 200mg**, **Eszopiclona 3mg** (Prysmá[®]), **Cloridrato de Sertralina 50mg**, **Haloperidol 5mg** (Haldol[®]) e **Diazepam 5mg**. Além disso, foi prescrito também o uso de **fraldas descartáveis**.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0703/2021, emitido em 26 de julho de 2021 (Evento 27, PARECER1, Páginas 1 a 7):

2. Todos os medicamentos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0703/2021, emitido em 26 de julho de 2021 (Evento 27, PARECER1, Páginas 1 a 7).

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0703/2021, emitido em 26 de julho de 2021 (Evento 27, PARECER1, Páginas 1 a 7):

2. **Cloridrato de Memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutaminérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com **Doença de Alzheimer** moderada a grave¹.

3. **Eszopiclona** (Prysma[®]) é um fármaco não benzodiazepínico hipnótico derivado da classe das ciclopirononas, com indicação no tratamento da **insônia em adultos**.

4. **Cloridrato de Sertralina** (Assert[®]) é indicado, em adultos, para o tratamento de sintomas de transtorno depressivo, incluindo aqueles acompanhados por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após uma resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na prevenção de recorrência de outros episódios depressivos; tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)².

5. **Haloperidol** (Haldol[®]) está indicado como agente antipsicótico: em delírios e alucinações na esquizofrenia aguda e crônica e na confusão mental aguda; como um agente antiagitação psicomotor: mania, **demência**, agitação e agressividade no idoso, distúrbios graves do comportamento e nas psicoses infantis acompanhadas de excitação psicomotora, movimentos coreiformes, tiques, estados impulsivos e agressivos e Síndrome de Tourette. Como antiemético: náuseas e vômitos incoercíveis de várias origens, quando outras terapêuticas mais específicas não foram suficientemente eficazes³.

6. **Diazepam** está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou **agitação associada a distúrbios psiquiátricos**⁴.

7. 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

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 19 jan. 2022

² Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina (Assert[®]) por Momenta Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351571516201499/?substancia=3096>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Haloperidol (Haldol[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201522762/?nomeProduto=haldol&substancia=5276>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Diazepam (Valium[®]) por Belfar Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105710166>>. Acesso em: 19 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, o esquema terapêutico da Autora sofreu modificações, **não estando mais prescritos** os medicamentos considerados no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0703/2021** (Evento 27, PARECER1, Páginas 1 a 7), a saber: Donepezila 10mg + Memantina 20mg (Alois[®] Duo), Escitalopram 10mg, Enalapril 10mg, Hidroclorotiazida 25mg, Quetiapina 200mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg e Zolpidem 10mg.

2. Segundo laudo acostado ao (Evento 16, Anexo2, Página 1) o médico assistente informava que a Autora não fazia mais uso dos medicamentos pleiteados e citava o tratamento com outros medicamentos. Assim, este Núcleo recomendou a emissão de novo laudo que atualizasse tanto o quadro clínico quanto o esquema terapêutico proposto à Requerente.

3. Neste sentido, foi acostado no Evento 89, ANEXO2, Página 1, documento descrevendo que a Requerente faz atualmente uso dos seguintes medicamentos, **Cloridrato de Memantina 10mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg, Eszopiclona 3mg (Prysm[®]), Cloridrato de Sertralina 50mg, Haloperidol 5mg (Haldol[®]) e Diazepam 5mg**, e o insumo **fralda**, os quais serão considerados por este Núcleo na avaliação de indicação de uso e fornecimento através do SUS.

4. Assim, considerando o quadro clínico descrito como quadro demencial secundário à **Doença de Alzheimer**, com muita agitação e alucinações durante à noite, cumpre informar que os pleitos **Cloridrato de Memantina 10mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg, Eszopiclona 3mg (Prysm[®]), Haloperidol 5mg (Haldol[®]) e Diazepam 5mg e fralda estão indicados** para o tratamento da **Doença de Alzheimer** e comorbidades associadas. E quanto ao pleito **Cloridrato de Sertralina 50mg**, o quadro clínico descrito não apresenta indicação em bula².

5. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados, insta mencionar que:

- **Fralda, Eszopiclona 3mg (Prysm[®]) e Cloridrato de Sertralina 50mg – não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Memantina 10mg – é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da **Doença de Alzheimer**.
- **Haloperidol 5mg e Diazepam 5mg – foram padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUMÉRIO. Para obter informações acerca do acesso, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado.
- **Quetiapina 200mg** – embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF, o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **Doença de Alzheimer** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

⁵ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Os medicamentos **aqui pleiteados possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Reitera-se que para **o tratamento da Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ da doença e, por conseguinte, a SES/RJ disponibiliza também por meio do **CEAF** os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e **Cloridrato de Memantina 10mg** (comprimido).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor **não possui cadastro no CEAF** para retirada do medicamento **Cloridrato de Memantina 10mg**.

9. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Alzheimer, para ter acesso ao pleito **Cloridrato de Memantina 10mg**, ou aos demais medicamentos padronizados no PCDT, sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à RioFarmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situado à Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. No que concerne ao valor dos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg, Hemifumarato de Quetiapina 200mg, Eszopiclona 3mg (Prysmá[®]), Cloridrato de Sertralina 50mg, Haloperidol 5mg (Haldol[®]) e Diazepam 5mg**, informa-se que 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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁷ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 19 jan. 2022.

⁸ 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: 19 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED ⁹.

Medicamentos	PF	PMVG
Cloridrato de Memantina 10mg (Ebix [®]) com 28 comprimidos	R\$ 252,26	R\$ 348,73
Quetiapina 200mg com 30 comprimidos	R\$ 473,76	R\$ 371,76
Eszopiclona 3mg (Prysma [®]) com 20 comprimidos	R\$ 56,22	R\$ 74,83
Cloridrato de Sertralina 50mg (Zolof [®]) com 30 comprimidos	R\$ 90,91	R\$ 125,68
Haloperidol 5mg (Haldol [®]) com 20 comprimidos	R\$ 10,16	R\$ 14,05
Diazepam 5mg (Valium [®]) com 30 comprimidos	R\$ 15,78	R\$ 21,81

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID: 3.047.165-6

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

⁹BRASIL 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_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2022.