



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1102/2022

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2022.

Processo nº 5007952-53.2022.4.02.5117,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg**; quanto ao insumo **fralda geriátrica XG**, pomada cicatrizante **Cicalfate®** ou **Cicaplast®** ou **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E (Dersani®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, anexado ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Polo Sanitário de Rio do Ouro e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 1, 7, 14, 15 e 16), (Evento 1_ANEXO5, págs. 9 e 10) e (Evento 1_ANEXO6, pág. 2), emitidos em 17 e 09 de agosto, 14 de junho, 14 de setembro e 18 de abril de 2022, pelas médicas , e , a Autora, 91 anos, apresenta-se com prolapso uterino total e, portanto, sendo necessário uso de **fraldas geriátricas Plenitude® XG**, continuamente. Apresenta síndrome demencial leve, com prejuízo nas atividades instrumentais da vida diária (AIVDS) e atividades de vida diária (AVDS), associado a osteoartrite degenerativa, que limita sua funcionalidade motora, necessitando de cuidados continuamente. Atenta e cooperativa, déficit de memória, desorientação temporal. Pele íntegra, sem queixas específicas. Ao exame físico, apresenta varizes de membros inferiores, com queixa de cansaço ao esforço. Hipertensa crônica, com arritmia cardíaca, diabetes e (DPOC) – tabagismo passivo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30 – Doença de Alzheimer**, e prescrito:

- Cicalfate® ou Cicaplast® ou **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E (Dersani®)**.
- **Cloridrato de Donepezila 5mg (Epez®)** – um comprimido à noite

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O medicamento Cloridrato de Donepezila 5mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer (DA)** 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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos



sistemas neurotransmissores¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

2. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹.

3. **Varizes** são veias dilatadas e tortuosas que se desenvolvem abaixo da pele. Dependendo da fase em que se encontram, podem ser de pequeno, médio ou de grande calibre. As veias mais acometidas são as dos membros inferiores: nos pés, pernas e coxas. Algumas pessoas apresentam minúsculas ramificações, de coloração avermelhada. Estes casos costumam não apresentar sintomas e provocam apenas desconforto estético em seus portadores. Quando não tratadas de forma correta as varizes podem progredir e desenvolver severas complicações. Entre estas podemos citar: eczema; dermatite; flebite e trombose (coágulo); pigmentação e escurecimento da pele; hemorragias; úlceras – a complicação mais temida pela população é a formação de feridas nas pernas denominadas úlceras. No início cicatrizam com certa facilidade, mas, com o tempo e se tratadas de forma indevida, vão se tornando mais complexas³.

4. O **prolapso uterino** acontece quando o útero sai de sua posição normal na pelve da paciente, escapando total (inclusive chegando a sair um pouco pela abertura da vagina) ou parcialmente pelo canal vaginal. Também é chamado popularmente de “útero baixo” e é dividido em 4 graus diferentes, sendo que o 1 é o mais baixo e o 4 grandes porções do útero, maiores do que 1cm, ficam para fora do útero, sendo muito distintas e causando sintomas severos ao paciente), o mais severo. O prolapso uterino é uma condição que pode causar dor e incômodo, além de infertilidade, fazendo com que a paciente tenha que passar por procedimentos médicos ou cirúrgicos. É uma condição relativamente comum, que afeta mulheres a partir dos 40 anos de idade. Entre os sintomas de prolapso uterino, podemos destacar: dor na região da pelve; incômodo ou pressão na região da pelve; sensação de peso na pelve e na vagina; sensação de ter algo saindo pela vagina; corrimento vaginal; incontinência urinária; dificuldade de evacuar; dor ou incômodo durante a relação sexual⁴.

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 grave⁵.

¹BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.

²INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Varizes. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/varizes/#:~:text=Varizes%20%C3%A3o%20veias%20dilatadas%20e,nos%20p%C3%A9s%20e%20pernas%20e%20coxas.>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁴REDE D'OR. Prolapso Uterino. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/prolapso-uterino>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 11 out. 2022.



2. 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 infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁶.
3. Cicalfate[®] nutre, protege e ajuda a reparar a pele irritada. Ele forma uma película protetora onde ocorre irritação nas camadas superficiais da epiderme e cria um efeito "curativo" que protege a pele. Sua fórmula combina ingredientes como Água Termal Avène e [C⁺-Restore][™] que promovem o reparo e purificam: sulfato de cobre e sulfato de zinco. O Cicalfate+ Creme também é indicado para uso externo nas partes íntimas⁷.
4. Cicaplast[®] é um creme multirreparador calmante que hidrata, repara e acalma a pele sensibilizada. Ele é enriquecido com madecassoside – um ingrediente ativo reparador – pantenol calmante e agentes antibacterianos. Ele acalma, hidrata e protege sua pele seca para ajudar a reparar a função de barreira. Multi-indicações: pele sensibilizada, hidratação da área tatuada, hidratação intensiva de áreas ressecada, área de atrito constante, queimaduras solares e leve⁸.
5. **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E** (Dersani[®]) é uma loção oleosa que auxilia no processo de cicatrização, à base de AGE e vitaminas A e E. Está indicada para auxiliar no processo de cicatrização de feridas: úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de Eczemas: Atópico, Asteatósico, de Estase e Radiodermite⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Donepezila 5mg**, assim como o insumo **fralda geriátrica XG estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **demência de Alzheimer** e comorbidades, conforme relato médico.
2. Quanto aos cosméticos Cicalfate[®], Cicaplast[®] e o produto para saúde **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E** (Dersani[®]) **recomenda-se a emissão de novo laudo médico** no qual fundamente clinicamente a necessidade do uso dos referidos dermocosméticos no tratamento da Requerente.
3. Convém reiterar que a Autora deverá fazer uso de **apenas um** dos itens pleiteados, Cicalfate[®] **ou** Cicaplast[®] **ou** **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E** (Dersani[®]), conforme indicado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 e 15).
4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento, insumo e dermocosméticos pleiteados insta mencionar que:

⁶ANVISA. 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: 11 out. 2022.

⁷Informações sobre Cicalfate[®]. Disponível em: <<https://www.eau-thermale-avene.com.br/p/cicalfate-creme-reparador-protetor>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁸Informações sobre Cicaplast[®]. Disponível em: <<https://www.laroche-posay.com.br/cicaplast/cicaplast-baume-b5>>. Acesso em: 11 out. 2022.

⁹Informações sobre Dersani original por Laboratório Daudt Oliveira Ltda. Disponível em: <<https://www.dersani.com.br/dersani-original>>. Acesso em: 11 out. 2022.



- Cicalfate® ou Cicaplast® e insumo **fralda geriátrica XG não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Ácido Graxo Essencial 100mL encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos REMUME- São Gonçalo 2018. Para o acesso, a Autora ou representante deverá comparecer à unidade de saúde mais próxima da sua casa para obter esclarecimento da dispensação do referido protetor de pele e mucosas;
- **Cloridrato de Donepezila 5mg é disponibilizada** 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 Doença de Alzheimer¹**, 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

6. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, 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, a Autora ou representante **deverá efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *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.*

7. Em relação a esclarecimentos *sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento*, informa-se que **Cloridrato de Donepezila é contraindicado** em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao cloridrato de donepezila, derivados de piperidina ou qualquer excipiente usado na formulação⁵.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontram-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer¹⁰**.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 out. 2022.



9. O medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg**, os cosméticos Cicalfate[®], Cicaplast[®] e o produto para saúde **Ácidos Graxos Essenciais + Vitamina A + Vitamina E** (Dersani[®]) possuem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já o insumo **fralda geriátrica descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹¹.

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹².

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Donepezila 5mg** com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 98,07 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 76,96, sem imposto¹⁰.

É o parecer.

Ao 2º 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 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº.10 de 21 de outubro de 1999. (Publicação em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 11 out. 2022.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 11 out. 2022.