



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0248/2023

Rio de Janeiro, 02 de março de 2023.

Processo nº 5000545-89.2023.4.02.5107,
ajuizado por ,
nesse ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Pregabalina 150mg**, **Divalproato de sódio de liberação prolongada 250mg** (Divalcon® ER) e **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Prefeitura Municipal de Itaboraí (Evento 1, ANEXO4, Página 3), emitido em 17 de outubro de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** prévio e seqüela motora, com declínio cognitivo subsequente. Em uso dos medicamentos **Pregabalina 150mg** ao dia; **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)** 100mg ao dia; **Divalproato de sódio de liberação prolongada 25mg** ao dia (Divalcon® ER) e **Bromidrato de Galantamina 8mg** (Coglive®) ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**; **I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**; **F06.7 - Transtorno cognitivo leve** e **G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **acidente vascular cerebral (AVC)** significa o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)¹. O **AVE** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².
2. **Transtorno cognitivo leve** é caracterizado por uma alteração de memória, por dificuldades de aprendizado e por uma redução da capacidade de concentrar-se numa tarefa além de breves períodos. Ocorre frequentemente uma forte sensação de fadiga mental quando tenta executar tarefas mentais e um aprendizado novo é percebido ser subjetivamente difícil mesmo se objetivamente bem realizado. Nenhum desses sintomas é de tal gravidade que possa conduzir ao diagnóstico quer de demência quer de delirium. O transtorno pode preceder, acompanhar ou seguir-se a uma ampla variedade de infecções e de transtornos físicos, tanto cerebrais como sistêmicos, entretanto não havendo a necessidade de evidência direta de comprometimento cerebral³.

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 mar. 2023.

³ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁴.

DO PLEITO

1. A **Pregabalina** é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

2. O **Divalproato de sódio** (Divalcon ER) é dissociado em íon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicado na mania (episódios de mania agudos ou mistos associados com transtornos afetivos bipolares, com ou sem características psicóticas); epilepsia: ao tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas (monoterápico ou como terapia adjuvante), que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises; e na profilaxia da migrânea (Enxaqueca)⁶.

3. A **Galantamina** (Coglive®) um alcaloide terciário, é um inibidor seletivo, competitivo e reversível da acetilcolinesterase. O **Bromidrato de Galantamina** (Coglive®) está indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada, e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante⁷.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730457>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁶ Bula do Divalproato de sódio (Divalcon ER) por ABBOTT CENTER. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVALCON>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento galantamina (Coglive®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Pregabalina 150mg**, **Divalproato de sódio 250mg de liberação prolongada** (Divalcon® ER) e **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor.

2. Quanto ao fármaco **Bromidrato de Galantamina 8mg** (Coglive®), cabe elucidar que **não** há no documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO4, Página 3), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor, com menção a patologia que motivou sua prescrição**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação do pleito em questão. Nesse sentido, cumpre mencionar que tal medicamento não tem indicação, que consta em bula, para **transtorno cognitivo leve**, patologia apresentada pelo Autor, conforme CID-10 mencionada em documento médico (Evento 1, ANEXO4, Página 3), visto que nenhum dos sintomas desse transtorno é de tal gravidade que possa conduzir ao diagnóstico quer de demência quer de delirium. Ademais, conforme bula do **Bromidrato de Galantamina 8mg** (Coglive®), dois estudos controlados de 2 anos com pacientes com Transtorno Cognitivo Leve TCL **não atingiram dois desfechos primários de eficácia**⁷.

3. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Divalproato de sódio 250mg de liberação prolongada** (Divalcon® ER) e **Pregabalina 150mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, **não há atribuição exclusiva desses da União, Estado e município em fornecer tais medicamento;**

4.2) **Galantamina 8mg** (Coglive®) - **Disponibilizado** 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). Para inferir sobre a acesso ao citado medicamento pela via administrativa, faz-se necessária a informação requerida no item 2 dessa conclusão, destacando-se que para a CID-10: F067 - Transtorno cognitivo leve tal medicamento não é ofertado pela via administrativa.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **epilepsia**¹. Por conseguinte, são disponibilizados seguintes medicamentos aos pacientes que perfaçam os critérios da inclusão do citado PCDT :

5.1) Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) - Ofertados através Componente Especializado da Assistência



Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ);

5.2) Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope); Clonazepam 2mg (comprimidos) e 2,5mg/mL (solução oral); Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de sódio 250mg cápsula, Valproato de sódio 500mg comprimido revestido e Valproato de sódio 50mg/mL xarope - ofertados no âmbito da Atenção Básica, pela da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pela SES-RJ.

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente** que que verifique se a Requerente pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente ao Pregabalina 150mg e Divalproato de sódio 250mg de liberação prolongada (Divalcon[®] ER) prescritos.

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS no âmbito da Atenção Básica (Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí), o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. Já para ter acesso aos medicamentos ofertados no âmbito do CEAF pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), o Autor ou representante legal a deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 - Centro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

10. Nesse último caso (CEAF), o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Apenas 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), o PCDT para tratamento da Epilepsia encontra-se em atualização, estando na **fase de avaliação (texto, consulta pública e publicação) pela Conitec**.

12. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Anvisa) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

13. De acordo com publicação da CMED, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹.

- 14.1) **Divalproato de sódio 250mg de liberação prolongada com 60 comprimidos** (Divalcon[®] ER) - Preço Fábrica (PF): R\$ 100,31 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 78,71;
- 14.2) **Pregabalina 150mg com 60 comprimidos (Laboratório: Torrent do Brasil)** - Preço Fábrica (PF): R\$ 151,00 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 118,49;
- 14.3) **Bromidrato de Galantamina 8mg (Coglive[®]) com 10 cápsulas** - Preço Fábrica (PF): R\$ 42,27 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) R\$ 33,17 (ICMS 0%).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.