



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1029/2023

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2023.

Processo nº 5014331-94.2023.4.02.5110
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Piracetam** (Nootron®), **Nimodipino** (Nimovas®), **Cloridrato de Donepezila** (Donila®), **Cloridrato de Memantina** (Zider®) e **Cloridrato de Fluoxetina**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi analisado o documento médico datado acostado aos autos, sendo este, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com documento médico do CETHID – Centro Especializado no Tratamento de Hipertensão e Diabetes (Evento 1_LAUDO7_Página 1), emitido em 26 de junho de 2023, pela médica , a Autora encontra-se em tratamento neurológico na referida unidade devido a *Alzheimer* fazendo uso dos medicamentos: **Cloridrato de Memantina 10mg** (Zider®), **Cloridrato de Donepezila 10mg** 01 vez ao dia; **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** 01 vez ao dia; **Piracetam 400mg** (Nootron®) 02 cápsulas ao dia; **Nimodipino 30mg** 02 vezes por dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G30 – doença de Alzheimer**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Gabinete nº 321/2021 – SEMUS, de 14 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.

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. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. 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.

DO PLEITO

1. O **Piracetam** (Nootron[®]) está indicado nos transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade. Também é indicado em vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica³.
2. O **Nimodipino** (Nimovas[®]) é indicado na profilaxia e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por vasoespasmos cerebrais subsequentes à hemorragia subaracnóidea causada por aneurisma (HSAa). Também é indicado no tratamento das alterações da função cerebral em idosos com sintomas pronunciados, como perda da memória, alterações do comportamento e da concentração e oscilações de humor (AFCI)⁴.

¹ 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

² INOUE, 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: 07 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Piracetam (Nootron[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730546>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento Nimodipino (Nimovas[®]) por DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000268879710/?nomeProduto=nimovas>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



3. O **Cloridrato de Donepezila** (Donila[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente e grave⁵.
4. O **Cloridrato de Memantina** (Zider[®]) está indicado para tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁶.
5. **Fluoxetina** é indicada para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença de Alzheimer** com solicitação médica para tratamento com **Piracetam** (Nootron[®]), **Nimodipino** (Nimovas[®]), **Cloridrato de Donepezila** (Donila[®]), **Cloridrato de Memantina** (Zider[®]) e **Cloridrato de Fluoxetina**.
2. Posto isso, informa-se que os medicamentos **Piracetam** (Nootron[®]), **Nimodipino** (Nimovas[®]), **Cloridrato de Donepezila** (Donila[®]) e **Cloridrato de Memantina** (Zider[®]) **apresentam indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora (Evento 1_LAUDO7_Página 1).
3. Quanto ao medicamento **Cloridrato de Fluoxetina**, impende elucidar que **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem sua inclusão na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse **detalhadamente** o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos em seu plano terapêutico.
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, segue:
 - **Piracetam** (Nootron[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro;
 - **Nimodipino 30mg** e **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** – **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Nova Iguaçu 2021), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora 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 disponibilização;
 - **Cloridrato de Donepezila** e **Cloridrato de Memantina** – **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).

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Donila[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730438>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁶ Bula do Cloridrato de Memantina (Zider[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330159>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin[®]) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690598>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não** está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Cloridrato de Donepezila** e **Cloridrato de Memantina**. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da doença de Alzheimer.**

6. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos **Cloridrato de Donepezila** e **Cloridrato de Memantina**, a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farnes Nova Iguaçu – sito à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h, 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 90 dias, e exames exigidos no PCDT.

7. Nesse caso, a médica 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.

8. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se⁹:

- **Piracetam 400mg (Nootron®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 37,31 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29,28, no ICMS 20%;
- **Nimodipino 30mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 47,84 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37,54, no ICMS 20%;

⁸ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 07 ago. 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_pmvg_2023_07_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Donila[®]) – com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 460,08 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 361,02, sem imposto;
- **Cloridrato de Memantina 10mg** (Zider[®]) – com 30 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 92,40 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 75,51, no ICMS 20%;
- **Cloridrato de Fluoxetina 20mg** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 23,29 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 18,28, no ICMS 20%.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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