



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1630/2023**

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2023.

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 **Memantina 10mg** e **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon<sup>®</sup> Patch).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado aos autos (Evento 9\_PARECER1, pág. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1186/2021 emitido em 06 de dezembro de 2021, no qual foi esclarecido os aspectos relativos: às legislações vigentes á época; à condição clínica da Autora **doença de Alzheimer**; ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Memantina 10mg** e **Rivastigmina adesivo transdérmico 9,5mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, os documentos médicos mais recentes, foram apensados aos autos receituários de Controle Especial (Evento 160\_PET1, págs. 2 e 3) e (Evento 200\_Anexo2, pág. 1), emitidos em 11 de maio e 02 de outubro de 2023, pelos médicos  em impressos próprios, com prescrição a Autora de: **Memantina 10mg** – 1 comprimido 2 vezes a o dia e **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon<sup>®</sup> Patch) – 1 adesivo diário.

### **I – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1186/2021 emitido em 06 de dezembro de 2021 (Evento 9\_PARECER1, pág. 1 a 5), tem-se:

2. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

3. Os medicamentos Memantina 10mg e Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico (Exelon<sup>®</sup> Patch) 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.

### **DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1186/2021 emitido em 06 de dezembro de 2021 (Evento 9\_PARECER1, pág. 1 a 5).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que mencionado aos autos (Evento 200\_PET1, pág. 1), consta requerimento da parte Autora sobre o fármaco objeto da **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon<sup>®</sup> Patch).

2. Desse modo, no que concerne a indicação do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon<sup>®</sup> Patch) **está indicado** em bula<sup>1</sup> ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença de Alzheimer**.

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon<sup>®</sup> Patch) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Memantina 10mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da **Doença de Alzheimer**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

5. Desse modo, para o acesso a **Memantina 10mg** disponibilizada no CEAF, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação n<sup>o</sup> 2/GM/MS e n<sup>o</sup> 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 Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva situada à Avenida Janssem de Mello, s/n<sup>o</sup> - São Lourenço - Niterói, munida da seguinte documentação: **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 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.

6. Nesse caso, 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.

7. Quanto ao questionamento, *se há tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte autora já fornecido pelo SUS como alternativa ao solicitado*. Informa-se que encontra-se padronizado **Rivastigmina adesivo transdérmico** nas concentrações **5cm<sup>2</sup> e 10cm<sup>2</sup>** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), sendo **disponibilizado pelo**

<sup>1</sup>Bula do medicamento Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico (Exelon<sup>®</sup> Patch) United Medical Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXELON>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta n<sup>o</sup> 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: 16 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF<sup>3</sup>, para os CIDs: G30.0, G30.1, G30.8, F00.0, F00.1 e F00.2.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Ademais, 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), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer** em atualização ao PCDT em vigor<sup>4</sup>.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**<sup>5</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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 medicamento **Rivastigmina 15cm<sup>2</sup> adesivo transdérmico** (Exelon® Patch) com 30 saches possui preço de fábrica R\$ 493,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 386,86, sem imposto; **Memantina 10mg** com 30 saches possui preço de fábrica R\$ 77,06 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 60,47, para o ICMS de 20%<sup>4</sup>.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>3</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. 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-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

<sup>5</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 nov. 2023.

<sup>6</sup>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/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231109\\_124339755.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf)>. Acesso em: 16 nov. 2023.