



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1241/2022

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2022.

Processo nº 0136323-38.2022.8.19.0001
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo fraldas descartáveis e aos medicamentos Cloridrato de Amantadina 100 mg (Mantidan[®]), Levodopa 250mg + Carbidopa 25 mg e Cloridrato de Memantina 10 mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Clementino Fraga (fls. 19 e 20), emitidos em 09 de fevereiro de 2022 e 08 de março de 2022, pelas médicas e , o Autor, de 64 anos de idade, apresenta **doença de Parkinson** e **incontinência esfincteriana**, fazendo uso dos medicamentos **Cloridrato de Amantadina 100 mg** (Mantidan[®]) 2 vezes ao dia, **Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg** três comprimidos ao dia, **Cloridrato de Memantina 10mg** 2 comprimidos ao dia e **fraldas higiênicas tamanho M** na quantidade de 4 unidades por dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **R32 – Incontinência urinária não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.



5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda denteada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.
2. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço (IUE), que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência (IUU), que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.



acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista (IUM), que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços².

DO PLEITO

1. 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 materno³.

2. **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]) está indicada no tratamento do parkinsonismo e reações extrapiramidais induzidas por drogas. Indicado no tratamento da doença de Parkinson primária e no Parkinsonismo secundário devido a outros agentes externos (ex: parkinsonismo pós-encefálico e no parkinsonismo que se segue à lesão do SNC na intoxicação por monóxido de carbono)⁴.

3. **Levodopa + Carbidopa** é destinado ao tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. É útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. É frequentemente útil no controle do tremor, da disfagia, da sialorréia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson.⁵

4. O **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 grave. Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que não há informações em documentos médicos acostados aos autos acerca de patologia ou comorbidade que permita a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do pleito **Cloridrato de Memantina**. Por conseguinte, sugere-se a emissão de novo laudo médico que esclareça o uso clínico desses medicamentos no tratamento do Autor.

² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 10 jun. 2022.

³ 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: 10 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Amantadina (Mantidan[®]) por MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012233201709/?nomeProduto=mantidan>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento levodopa + carbidopa (parkidopa[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980107>>. Acesso em: 10 jun. 2022

⁶ 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: 10 jun. 2022



2. Os medicamentos **Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg** e **Cloridrato de Amantadina**; e o insumo **fraldas descartáveis** estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença de Parkinson** e **incontinência urinária**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe elucidar:

- **Fralda descartável** não está disponibilizada em nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do município em fornecer tais itens.
- **Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o Autor ou sua 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.
- **Cloridrato de Memantina 10 mg** é 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 SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017), 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). Assim, a patologia informada em documento médico (fl. 20), **doença de Parkinson, não está contemplada para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**.
- **Amantadina 100mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde (SES-RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson**¹ (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.

5. Sendo assim, para ter acesso ao medicamento Amantadina 100mg, caso o Autor esteja dentro dos critérios de inclusão definidos no PCDT da Doença de Parkinson, a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, na Rua Júlio do Carmo, nº 175, Cidade Nova/RJ (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98), com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 30 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

6. Informa-se que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Incontinência Urinária não Neurogênica⁷ e, de acordo com o Protocolo clínico a mudança de estilo de vida é a opção de primeira linha para todos os pacientes com incontinência urinária de urgência (IUU) e o Treinamento vesical é a terapia de primeira linha para adultos com IUU. A mudança de hábitos (que incluem a redução da ingestão de fluídos, cafeína, alimentos ácidos e álcool, além da orientação como perda de peso, cessação do tabagismo e tratamento da constipação) para aliviar os sintomas vesicais e reeducação vesical para treinar habilidades para controlar a IUU (Reabilitação: Treinamento dos músculos do assoalho pélvico – TMAP, Biofeedback ou estimulação do nervo tibial) são medidas de fácil aplicação, baixo custo, porém dependem da compreensão, motivação e adesão do paciente, bem como de incentivo pelo profissional da saúde.

7. Elucida-se que os medicamentos **Cloridrato de Amantadina** (Mantidan[®]), **Levodopa + Carbidopa** e **Cloridrato de Memantina** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Anvisa⁸.

8. Quanto à solicitação autoral (fls. 10 e 11, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRÍCIA MIRANDA SÁ
Enfermeira
COREN/RJ 495.900
ID. 5115241-0

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ CONITEC. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Portaria conjunta nº 1, de 09 de janeiro de 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Incontinencia-Urinaria-NN-13.01.2020.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 09 jun. 2022.