



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2744/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0803170-98.2022.8.19.0024
ajuizado por _____,
representada neste ato por
_____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg (Coglive®)** e **Cloridrato de memantina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 34299148 - Pág. 10-11; repetidos em: Num. 34290156 - Pág. 2-3 e Num. 31967774 - Pág. 1-2) datado em 02 de setembro de 2022 e emitido pelo médico _____.

Trata-se de Autora, 83 anos, portadora de **Doença de Alzheimer, Parkinson, demência, hipertensa, diabética insulino-dependente** e acamada. Classificações Internacionais de Doença (CID 10 citadas): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente; E73 - Intolerância à lactose; F00.9 - Demência não especificada na doença de Alzheimer; G20 – Doença de Parkinson; G30 – Doença de Alzheimer; I10 – hipertensão essencial (primária)**. À Autora foram prescritos:

- **Bromidrato de galantamina 8mg (Coglive®)**: 1 comprimido de 12 em 12hs, capsulas para o tratamento da Doença de Alzheimer;
- **Cloridrato de memantina 10mg**: 2 vezes ao dia, para o tratamento da Doença de Alzheimer;
- Glimpirida 4mg (Betes®): 2 vezes ao dia, para diabetes;
- Risperidona 1mg: meio (1/2) comprimido a noite, para o tratamento da agressividade, agitação da demência causada pelo Alzheimer;
- Leite de soja: 3 copos de leite por dia - 30 litros, devido a intolerância a lactose.

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. Os medicamentos Galantamina e Memantina 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 desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

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.

¹ BRASIL. 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

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: 09 nov. 2022.



2. O **Transtorno Neurocognitivo Maior (TNM** - antigamente conhecido como **Demência**) é uma síndrome clínica de deterioração das funções corticais superiores, incluindo atenção, funcionamento executivo, aprendizado, memória, linguagem, percepção motora, cognição social, interfere no funcionamento social e ocupacional. Ela ocorre com manutenção da consciência e com severidade suficiente para interferir nas funções sociais e ocupacionais do indivíduo. O termo ‘deterioração’ implica a redução de habilidades previamente conhecidas e estabelecidas. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete. Com o envelhecimento da população, o número de casos de demência tem aumentado progressivamente, principalmente nos países de média e baixa renda, elevando os gastos do sistema de saúde, com cuidados e tratamento. O TNM pode ter causas primárias (doenças de Alzheimer, Pick, Huntington, Parkinson, paralisia supranuclear progressiva, degeneração espino-cerebelar, calcificação idiopática dos gânglios da base, degeneração estriato-nigral, xantomatose cérebro-espinhosa, leucodistrofia Metacromática) e causas secundárias (acidentes vasculares cerebrais; traumatismos; condições intracranianas; distúrbios endócrinos e metabólicos; estados de deficiência de vitamina B12, vitamina B6 e ácido fólico; infecções; intoxicações e desordens psiquiátricas como esquizofrenia, mania e alcoolismo)^{3,4, 5,6}.

3. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença neurológica, degenerativa, progressiva, cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. Usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos. O tratamento da **DP** deve visar à redução da progressão da doença (neuroproteção) e ao controle dos sintomas (tratamento sintomático). Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras⁷.

4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão

³ CALDAS, CP. O idoso em processo de demência: o impacto na família. In: MINAYO, MCS., and COIMBRA JUNIOR, CEA., orgs. Antropologia, saúde e envelhecimento [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. Antropologia & Saúde collection, pp. 51-71. ISBN: 978-85-7541-304-3. Disponível em: <<https://books.scielo.org/id/d2frp/pdf/minayo-9788575413043-05.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁴ MENDES, R. et al. Da Demência ao Transtorno Neurocognitivo Maior: Aspectos Atuais / From Dementia to Major neurocognitive. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/312430677_Da_Demencia_ao_Transtorno_Neurocognitivo_Maior_Aspectos_Atuais_From_Dementia_to_Major_Neurocognitive_Disorder_Current_Aspects>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2006. 192p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad19.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁶ DIRETRIZES, P. Demência do Idoso: Diagnóstico na Atenção Primária à Saúde. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/demencia-do-idoso-diagnostico-na-atencao-primaria-a-saude.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.



arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁸. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial⁹.

5. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos¹⁰.

6. A **intolerância alimentar** se trata de uma reação adversa a um alimento ou aditivo alimentar a qual não envolve o sistema imune e resulta da incapacidade do corpo de digerir, absorver ou metabolizar um alimento ou componente deste. Por exemplo, um indivíduo pode ser intolerante ao leite, não por causa de uma alergia à proteína do leite, mas em virtude de uma incapacidade para digerir o carboidrato lactose¹¹.

7. A **intolerância à lactose**, açúcar presente em leite e derivados, é a reação adversa a alimentos mais comum; a maioria dos casos resulta de uma redução da enzima que digere a lactose (lactase) de causa genética. Os sintomas incluem distensão abdominal e cólicas, flatulência e diarreia várias horas após a ingestão de lactose. Uma vez que os sintomas são semelhantes, a intolerância à lactose é frequentemente confundida com alergia ao leite de vaca; contudo, alguns indivíduos que são alérgicos ao leite de vaca também podem ter reações respiratórias ou anafiláticas. Em crianças, os estados de deficiência das enzimas lactase podem ocorrer na forma de: (1) defeitos congênitos raros, como na deficiência de lactase observada no recém-nascido; (2) secundária a infecções virais ou bacterianas; ou (3) uma forma geneticamente adquirida que geralmente aparece depois da infância, mas que pode surgir aos 2 anos de idade¹.

DO PLEITO

1. **Bromidrato de galantamina (Coglive®)** é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento

⁸ SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. *VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁹ BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

¹¹ Mahan, L.K. e Swift, K.M. *Terapia de Nutrição Médica para Reações Adversas aos Alimentos: alergias e intolerâncias*. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.



sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante¹².

2. 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 memantina¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg** (Coglive®) e **Cloridrato de memantina 10mg** estão indicados em bula para o quadro clínico descrito para a Autora: **Alzheimer com demência**.

2. Quanto a disponibilização pelo SUS, informa-se que os medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg** e **Cloridrato de memantina 10mg** cápsula de liberação controlada 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).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg** e **Cloridrato de memantina 10mg**.

4. Na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que os medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg** e **Cloridrato de memantina 10mg** encontram-se com estoque regular para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

5. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos do CEAF, perfazendo os critérios do Protocolo clínico da referida doença, a Autora ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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

¹² Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina (Coglive®) por LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099484201317/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

¹³ 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: 09 nov. 2022.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N° 344/98).

6. Nesse caso, o **médico assistente deverá 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.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 34299148 - Pág. 7-8, item “VI”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “...outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4.353.230-6

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