



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0552/2023**

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023

Processo nº 0258287-95.2022.8.19.0001,  
ajuizado por  neste ato  
representada 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 aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix®), **Vimopcetina 5mg** (Vicog®) e **Colecalciferol/Vitamina D3 5000UI gotas**, ao insumo **luvas de procedimento**, ao exame **videodeglutograma** e ao suplemento nutricional.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às fls. 64 a 71 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2366/2022, emitido em 03 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autora – **acidente vascular encefálico (AVE), osteoporose, disfagia, hipovitaminose D e depressão** –, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix®), **Vimopcetina 5mg** (Vicog®) e **Colecalciferol/Vitamina D3 5000UI gotas**, do insumo **luvas de procedimento**, do exame **videodeglutograma** e do suplemento nutricional. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo Técnico.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foram acostados aos autos processuais (fls. 114 a 128) os seguintes documentos médicos:

- Laudos em impresso do CMS Nagib Jorge Farah (fls. 114 a 120, 123 e 126) emitidos pela médica  em 16 de fevereiro de 2023;
- Laudos em impresso da Policlínica BioClin (fls. 124, 125, 127 e 128) emitidos pelo médico  em 06 de fevereiro de 2023.

3. Narram os documentos médicos que a Autora, 77 anos, apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial sistêmica**, evoluindo com **acidente vascular encefálico (AVE)** isquêmico apresentando sequelas motoras e cognitivas, **demência vascular**, **afasia motora**, **hemiplegia** em dimídio esquerdo, **depressão** moderada/severa, **ansiedade**, **deficiência de vitamina D** e **osteoporose** grave. Apresenta ainda **disfagia** secundária ao AVE, impossibilitando que a Requerente engula comprimidos inteiros. A Suplicante faz uso de espessantes nos líquidos, dieta batida e pastosa. Foi participado que a Autora necessita dos seguintes itens:

- **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas, devido à sequela cognitiva secundária ao AVE, determinando a demência vascular;
- Cloridrato de Venlafaxina 75mg – 1 comprimido de 12 em 12 horas;
- **Colecalciferol/Vitamina D3 5000UI gotas** – 4 gotas ao dia (1 frasco 10ml/mês);



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Leite em pó – 2 colheres (20g) no café da manhã e 2 colheres (20g) no lanche da tarde, totalizando 40g dia/1.200kg mês;
- **Suplemento nutricional Nutren® Senior** – 3 latas de 740g: 3 colheres (31g) no café da manhã e 3 colheres no lanche da tarde, totalizando 63g/dia, 1890kg mês;
- **Vimocetina 5mg** (Vicog®) – 1 comprimido de 8 em 8 horas para estabilização de sequelas cognitivas e melhora do fluxo sanguíneo cerebral;
- Maleato de Enalapril 10mg + Hidroclorotiazida 25mg (Vasopril Plus®);
- Denosumabe 60mg/mL (Prolia®) – 1 ampola a cada 6 meses.

4. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças: **CID-10: I69.3** (Sequelas de infarto cerebral); **G81.1** (Hemiplegia espástica); **R47.0** (Disfasia e afasia); **R13** (Disfagia); **R32** (Incontinência Urinária Não Especificada); **Z99.3** (Dependência de cadeira de rodas); **Z74.1** (Necessidade de assistência com cuidados pessoais); **M81.9** (Osteoporose não especificada); **F01.2** (Demência vascular subcortical); **F32** (Episódios depressivos) e; **I10** (Hipertensão essencial (primária)).

5. Segundo o laudo médico acostado à folha 126, a médica assistente da parte autora relatou que esta **não necessita mais realizar** o **exame videodeglutograma** devido ao tempo decorrido da solicitação ter sido excedido.

## II – ANÁLISE

### **DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2366/2022 emitido em 03 de outubro de 2022 (fls. 64 a 71).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo, informa-se que a **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. A **demência** é uma síndrome devida a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em

<sup>1</sup> 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: 28 mar. 2023.



doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro<sup>2</sup>.

3. A **demência vascular** é a demência decorrente de doença cerebrovascular. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Os quadros clínicos são classificados em cinco grupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos: demência por múltiplos infartos, demência com infarto único em posição estratégica, doença dos pequenos vasos, hipoperfusão, e demência hemorrágica. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo<sup>3</sup>.

4. A **afasia** ou disfasia é definida como um transtorno cognitivo caracterizado pela deficiência da capacidade de compreender ou expressar a linguagem nas suas formas escrita ou falada. Esta afecção é causada por doenças que afetam as áreas de linguagem do hemisfério dominante. Os sinais clínicos são usados para classificar os vários subtipos desta doença. Como categorias gerais, estão incluídas as formas receptiva, expressiva e mista de disfasia<sup>4</sup>.

5. A **hemiplegia** é a perda grave ou completa da função motora em um lado do corpo. Esta afecção normalmente é causada por encefalopatias que estão localizadas no hemisfério cerebral oposto ao lado da fraqueza. Com menor frequência, lesões do tronco encefálico, doenças da medula espinhal cervical, doenças do sistema nervoso periférico e outras afecções podem se manifestar como hemiplegia<sup>5</sup>.

6. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>2</sup> DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em <

[http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00\\_f09.htm#:~:text=inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos-,F00%2DF09%20Transtornos%20mentais%20org%C3%A2nicos%2C%20inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos,que%20le%20%C3%A0%20disfun%C3%A7%C3%A3o%20cerebral](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm#:~:text=inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos-,F00%2DF09%20Transtornos%20mentais%20org%C3%A2nicos%2C%20inclusive%20os%20sintom%C3%A1ticos,que%20le%20%C3%A0%20disfun%C3%A7%C3%A3o%20cerebral)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>3</sup> CRUZ, L.C.B.V. & TAVARES, A. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2002; 13(2):115-20.

Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE. Afasia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=afasia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=afasia)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hemiplegia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hemiplegia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hemiplegia)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>6</sup> CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Segundo os itens 7 a 10 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2366/2022 emitido em 03 de outubro de 2022 (fls. 64 a 71), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto ao insumo pleiteado **luvas**, foi informado por este Núcleo que tal item **não constava prescrito** nos documentos médicos anexados à época (fls. 29 a 35).
- Em relação ao exame pleiteado **videodeglutograma**, destacou-se que o documento médico apensado à época (fl. 36) encontrava-se datado de **06 de janeiro de 2021 (emitido há mais de 1 ano)**, o qual **foi desconsiderado** devido ao **lapso temporal entre a sua data de emissão e a atualidade**, uma vez que tal exame **poderia não mais** representar a necessidade **atual** da Autora.
- No que tange aos pleitos **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix<sup>®</sup>) e **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>), não havia informações nos documentos médicos ora acostados (fls. 29-35) acerca do quadro clínico ou comorbidades que permitisse a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação. Portanto, sugeriu-se a emissão de laudo médico que elucidasse o quadro clínico da Autora que justificasse a utilização desses medicamentos pleiteados em seu plano terapêutico.

2. Neste sentido, foram acostados novos documentos médicos aos autos processuais (fl. 101), nos quais foi relatado que a Autora apresenta diagnóstico compatível com **hipertensão arterial sistêmica**, evoluindo com **acidente vascular encefálico (AVE)** isquêmico apresentando **sequelas motoras e cognitivas**, **demência vascular**, **afasia** motora, **disfagia**, **hemiplegia** em dimídio esquerdo, **depressão** moderada/severa, **ansiedade**, **deficiência de vitamina D** e **osteoporose** grave. Assim, foram prescritos à Requerente os seguintes itens: **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix<sup>®</sup>), **Cloridrato de Venlafaxina 75mg**, **Colecalciferol/Vitamina D3 5000UI gotas**, **Leite em pó**, **Suplemento nutricional Nutren<sup>®</sup> Senior**, **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>), **Maleato de Enalapril 10mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Vasopril Plus<sup>®</sup>) e **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia<sup>®</sup>).

3. Assim, considerando os novos documentos médicos acostados aos autos processuais, informa-se:

- Concernente ao insumo pleiteado **luvas**, informa-se que tal item **segue não prescrito** nos novos documentos médicos anexados aos autos processuais (fls. 114 a 128);
- No que tange ao exame pleiteado **videodeglutograma**, foi relatado no novo laudo médico acostado à folha 126 que **a Autora não necessita mais realizar o referido exame** devido ao tempo decorrido da solicitação ter sido excedido.
- No que se refere ao pleito **Vimocetina 5mg** (Vicog<sup>®</sup>), cabe elucidar que tal medicamento **está indicado** diante do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no novo documento médico (fls. 127 a 128).
- Já em relação ao pleito **Cloridrato de Memantina 10mg** (Ebix<sup>®</sup>), cabe informar que embora tal fármaco tenha sido indicado pela médica assistente (fl. 122) devido à demência vascular secundária ao AVE, este medicamento **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da **demência vascular**. Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>7</sup>.

5. Cabe informar que não há tratamento específico para a demência vascular. Por vezes são preconizados inibidores de colinesterase (como Rivastigmina) e **Memantina** — medicamentos utilizados para a doença de Alzheimer - pois alguns indivíduos com demência vascular também têm a doença de Alzheimer. Nos casos com aumento do risco de acidente vascular cerebral e distúrbios vasculares (tais como diabetes e níveis de lipídios elevados), são administrados medicamentos para tratar esses quadros clínicos conforme necessário<sup>8</sup>.

6. Embora a **Memantina** esteja aprovada para o tratamento da demência por mal de Alzheimer e não para demência vascular, as duas condições têm diversas características em comum, sendo comumente utilizada para o tratamento de ambas<sup>8</sup>.

7. Assim, **informa-se que foram identificadas evidências científicas que embasam o uso da Memantina para o quadro clínico da Autora.**

8. Acerca do fornecimento pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, cumpre esclarecer que:

- **Cloridrato de Memantina 10mg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) apenas para Doença de Alzheimer e é disponibilizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) somente aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo clínico do Alzheimer, **sendo inviável seu acesso pela via administrativa para pacientes com demência vascular, caso da Autora;**
- **Vimopcetina 5mg (Vicog<sup>®</sup>) e Colecalciferol/Vitamina D3 5000UI gotas - não foram avaliados** pela Conitec e, conseqüentemente, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Reiteram-se as informações abordadas nos itens 1 a 6 referentes ao **Suplemento nutricional Nutren<sup>®</sup> Senior**; e 11 a 12, relativos à alternativas terapêuticas e registro na Anvisa dos medicamentos aqui pleiteados.

**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.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2023.

<sup>8</sup> Nota Técnica Número 653. NAT-JUS. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. <<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2022/01/QUETIAPINASEROQUEL%C2%AECLORIDRATO-DE-MEMANTINA-ALOIS%C2%AE-LOSARTANAARADOIS%C2%AE-E-OUTROS-MEDICAMENTOS-PARA-PACIENTE-IDOSA-COM-DEMENCIA-VASCULAR-DOENCA-ARTERIAL-CORONARIANAHIPERTENSAOCANCER-DE-MAMA-E-GLAUCOMA.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2023.