



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0762/2023

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2023.

Processo nº 0806141-31.2023.8.19.0021,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos cloridrato de memantina 10mg (Alois[®]), cloridrato de donepezila 10mg (Donila[®]), ácido zoledrônico 5mg/100ml (Aclasta[®]), lamotrigina 50mg, ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Somalgin Cardio[®]), pentoxifilina 400mg (Pentox[®]), nitrofurantoína 100mg (Macrofantina[®]), gliclazida 60mg liberação prolongada (Diamicron MR[®]), levotiroxina sódica 50mg (Puran T4[®]), levotiroxina sódica 62,5mg (Puran T4[®]), tartarato de evogliptina 5mg (Suganon[®]), sinvastatina 20mg, enalapril 20mg, pantoprazol 40mg e carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI (OsCal D[®]) e ao equipamento cadeira de Rodas Manual em X.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes (Num. 45552107 - Págs. 1-7), sendo suficientes à análise do pleito.

2. De acordo com laudo médico para pleito judicial de medicamentos e insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico da Policlínica Hospital Municipal Duque de Caxias (Num. 45552107 - Págs. 1-7), emitidos em 18 de janeiro de 2023, 19 de fevereiro de 2023 e 01 de julho de 2022, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 87 anos, portadora de **doença de Paget** em bacia, necessitando realizar tratamento regular para sua doença de base com **ácido zoledrônico 5mg/100ml** (Aclasta[®]) endovenoso (EV) uma vez ao ano, devido piora do seu quadro neurológico e radiográfico em hemibacia direita. Possui diagnóstico de **síndrome demencial mista (Alzheimer e vascular)**, **diabetes mellitus**, **hipertensão**, **hipotireoidismo**, **insuficiência renal** e **acamada**. A síndrome demencial se encontra em estágio avançado e a Requerente é totalmente dependente para atividades básicas diárias de vida.

3. Necessita fazer uso contínuo dos medicamentos **cloridrato de memantina 10mg** (Alois[®]), **cloridrato de donepezila 10mg** (Donila[®]), **ácido zoledrônico 5mg/100ml** (Aclasta[®]), **lamotrigina 50mg**, **ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Somalgin Cardio[®]), **pentoxifilina 400mg** (Pentox[®]), **nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]), **gliclazida 60mg** liberação prolongada (Diamicron MR[®]), **levotiroxina sódica 50mg** (Puran T4[®]), **levotiroxina sódica 62,5mg** (Puran T4[®]), **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]), **sinvastatina 20mg**, **enalapril 20mg**, **pantoprazol 40mg** e **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (OsCal D[®]), além do equipamento **cadeira de rodas reclinável manual em X**, para melhora da sua qualidade de vida. Já fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS: ácido acetilsalicílico, metformina, insulina NPH. Entretanto, os referidos medicamentos causaram efeitos colaterais ou não estão mais indicados de acordo com estágio atual das doenças da Autora.



4. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Z74.1 - Necessidade de assistência com cuidados pessoais**, **F01.9 - Demência vascular não especificada**, **G30 - Doença de Alzheimer**, **M88.9 - Doença de Paget de osso não especificado**, **E03.9 - Hipotireoidismo não especificado**, **E11 - diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **N18 - insuficiência renal crônica**.

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 Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.
4. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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).



12. 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.

13. 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.

14. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

15. Os medicamentos cloridrato de memantina (Alois®), cloridrato de donepezila (Donila®) e lamotrigina 50mg 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 Paget** é marcada por episódios repetidos de reabsorção óssea aumentada seguidos de tentativas excessivas de reparo, resultando em ossos enfraquecidos, deformados e de massa aumentada. A arquitetura resultante do osso assume um padrão em mosaico em que as fibras se dispõem de forma aleatória ao invés da simetria paralela normal¹.

2. A **demência** é uma síndrome clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. 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 toalete².

3. 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 anos³. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se,

¹ Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Doença de Paget. 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=Doen%20de%20Paget%20do%20osso>. Acesso em: 17 abr. 2023.

² 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: 17 abr. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁴.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é 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, cérebro, 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 mmHg⁵.

5. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁶.

6. O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de sequelas de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e ortopédicas. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo⁷.

7. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoideana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles⁸.

8. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus

⁴ 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: 17 abr. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁶ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁷ KISNER, C.; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁸ NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)⁹.

DO PLEITO

1. O **cloridrato de memantina** (Alois[®]) 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 memantina¹⁰.
2. O **cloridrato de donepezila** (Donila[®]) é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10¹¹.
3. **Ácido zoledrônico** (Aclasta[®]), pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso¹².
4. A **lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina¹³.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

¹⁰ 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: 19 abr. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Donila[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DONILA>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹² Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹³ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 19 abr. 2023.



5. O **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin® Cardio) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Está indicado para adultos, nas situações que se desejam inibição da agregação plaquetária, dentre as indicações consta redução do risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado. É apresentado no forma **Ácido Acetilsalicílico em formulação tamponada** (Somalgin® Cardio)¹⁴.
6. **Pentoxifilina** é indicada em: doenças oclusivas arteriais periféricas e distúrbios arteriovenosos de natureza aterosclerótica ou diabética (ex. claudicação intermitente, dor em repouso) e distúrbios tróficos (úlceras nas pernas e gangrena); alterações circulatórias cerebrais (sequelas de arteriosclerose cerebral, como: dificuldade na concentração, vertigem e comprometimento da memória), estados isquêmicos e pós-apopléticos; distúrbios circulatórios do olho ou ouvido interno, associados a processos vasculares degenerativos e a comprometimento da visão ou audição¹⁵.
7. **Nitrofurantoína** (Macroantina®) é um agente antibacteriano indicado no tratamento de infecções do trato urinário, agudas e crônicas, tais como cistites, pielites, pielocistites e pielonefrites causadas por bactérias sensíveis à nitrofurantoína.¹⁶
8. **Gliclazida** (Diamicron® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa¹⁷.
9. **Levotiroxina** (Puran T4®) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade ou fase; hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário ou terciário; supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma¹⁸.
10. **Tartarato de evogliptina** (Suganon®) é indicado como adjuvante à dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada com metformina - pode ser administrado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em combinação com a metformina como terapia inicial ou quando o tratamento com agente único, associado a dieta e exercícios, não proporciona controle glicêmico adequado.¹⁹

¹⁴ Bula do medicamento Somalgin® Cardio por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?nomeProduto=aspirina> >. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento pentoxifilina por Germed Farmaceutica LTDA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351365181201714/>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento nitrofurantoína (Macroantina®) por COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MACRODANTINA>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=Puran>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

¹⁹ Bula do medicamento tartarato de evogliptina (Suganon®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SUGANON>. Acesso em: 19 abr. 2023.



11. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana²⁰.

12. O **enalapril** é um anti-hipertensivo da classe inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) não sulfídrico, de longa ação e altamente específico. Está indicado o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca²¹.

13. O **pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para o tratamento da úlcera péptica gástrica ou duodenal e das esofagites por refluxo moderada ou grave; para o tratamento da Síndrome de Zollinger Ellison e outras doenças que levam a uma produção exagerada de ácido pelo estômago; para erradicação do *Helicobacter pylori* com finalidade de redução da taxa de recorrência de úlcera gástrica ou duodenal causadas por esse microorganismo²².

14. O **cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. A **vitamina D** auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. A associação **carbonato de cálcio + colecalciferol** (Oscal[®] D) está indicada na prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa²³.

15. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva⁴. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo²⁴. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (motorizadas) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)²⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **cloridrato de memantina 10mg** (Alois[®]), **cloridrato de donepezila 10mg** (Donila[®]), **ácido zoledrônico 5mg/100ml** (Aclasta[®]), **ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Somalgin Cardio[®]), **gliclazida 60mg** liberação prolongada (Diamicron MR[®]), **levotiroxina sódica 50mg** (Puran T4[®]), **levotiroxina sódica**

²⁰ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

²¹ Bula do medicamento Enalapril (Vasopril[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351187251200804/?nomeProduto=vasopril>>. Acesso em: 19 abr. 2023.

²² Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (Pantozol[®]) por Nycomed Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390182>>. Acesso em: 19 abr. 2023

²³ Bula do medicamento carbonato de cálcio + colecalciferol (Oscal[®] D) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20D>> Acesso em: 19 abr. 2022.

²⁴ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de

rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em:

<<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

²⁵ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São

Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



62,5mg (Puran T4[®]), **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]), **sinvastatina 20mg**, **enalapril 20mg** e **carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI** (OsCal D[®]); e o equipamento **cadeira de rodas estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 45552107 - Págs. 3-6).

2. Elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 45552107 - Págs. 1-7), menção ao quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados **lamotrigina 50mg**, **pentoxifilina 400mg** (Pentox[®]), **nitrofurantoína 100mg** (Macrofantina[®]) e **pantoprazol 40mg**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento médico legível com descrição do quadro clínico completo da Autora, incluindo as comorbidades decorrentes da doença principal**, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre o acesso e a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos e equipamento pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

3.1. **Cloridrato de memantina 10mg e cloridrato de donepezila 10mg 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 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).

3.2. **Lamotrigina 50mg** - Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). **A fim de informar sobre a possibilidade de acesso aos citados medicamentos pela via administrativa, faz-se necessária a informação citada no parágrafo 2 dessa conclusão;**

3.3. **Ácido zoledrônico 5mg/100ml** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **doença de Paget**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Paget** (Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020²⁶), 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). Tal medicamento, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022, está elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo, assim, ser **ofertado pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ)**.

²⁶ CONITEC. Portaria conjunta nº 2, de 17 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Paget. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-paget.pdf> >. Acesso em: 19 abr. 2023.



• Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011²⁷, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2023, constatou que o referido medicamento já apresenta código de procedimento para a doença que acomete a Autora, no entanto, em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, constatou-se que o **Ácido Zoledrônico ainda não está sendo ofertado pelo SUS**.

3.4. **Ácido acetilsalicílico 81mg** comprimido revestido (Somalgin Cardio®), **nitrofurantoína 100mg** (Macroantina®), **levotiroxina sódica 62,5mg** (Puran T4®), **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon®) e **pantoprazol 40mg não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

3.5. **Pentoxifilina 400mg, gliclazida 30mg** liberação prolongada (*à Autora foi pleiteada a dose de 60mg, para atingir a dose prescrita, o médico deverá prescrever 02 comprimidos da dose padronizada de 30mg*), **levotiroxina sódica 50mg** (Puran T4®), **sinvastatina 20mg, enalapril 10mg** (*à Autora foi pleiteada a dose de 20mg, para atingir a dose prescrita, o médico deverá prescrever 02 comprimidos da dose padronizada de 10mg*) e **carbonato de cálcio 600mg + vitamina D 400UI** (*à Autora foi pleiteado carbonato de cálcio 500mg + vitamina D 400UI - OsCal D®*) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME do município. Para ter acesso a estes itens, a representante da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

3.6. **Cadeira de rodas está coberto pelo SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão) (07.01.01.002-9), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Portaria nº 1.272/GM/MS.

4. Neste sentido, destaca-se que a **dispensação**, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), incluindo a **cadeira de rodas**, são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**²⁸.

5. Considerando o município de residência da Autora e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**²⁹, ressalta-se que, no âmbito do município de Duque de Caxias – localizado na Região Metropolitana I, é de **responsabilidade do Centro Especializado em Reabilitação (CER IV) - reabilitação e CEAPD – CER II – reabilitação a dispensação e a**

²⁷ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 19 abr. 2023.

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 17 abr. 2023.

²⁹ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>. Acesso em: 17 abr. 2023.



confecção de órteses, próteses e **meios auxiliares de locomoção**, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cumpre ainda esclarecer que o fluxo administrativo para a **obtenção dos meios auxiliares de locomoção**, consiste no encaminhamento da Autora, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua unidade básica de saúde de referência³⁰, a uma das instituições da Rede de **Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**.

7. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente, junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III**, porém não foi encontrado informação sobre o encaminhamento e situação atual da Autora sobre a demanda de cadeira de rodas.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³¹ **foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, da Doença de Paget, do Diabete Melito tipo 2**. Contudo, **não** foi encontrado PCDT das demais enfermidades da Autora – **demência vascular e hipotireoidismo**.

9. Em relação aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg e Donepezila 10mg**, destaca-se que 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).

10. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer**. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos supracitados (**Memantina 10mg e Donepezila 10mg**), a representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarms Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, tel.: (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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 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 Nº 344/98) e exames exigidos no PCDT.

11. 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.

12. Para o manejo da **Doença de Paget**, é ofertado, no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido PCDT²⁶, o medicamento Calcitonina aerossol nasal 200 UI. Já o município de Duque de Caxias disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, Carbonato de cálcio 600mg + Colecalciferol/vitamina D3 400UI.

13. Como não há nos documentos médicos acostados ao processo menção ao uso prévio da calcitonina, e tendo em vista a ausência de cadastro no CEAF para recebimento do

³⁰ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

³¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



medicamento ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Hórus, **recomenda-se ao médico assistente que verifique** se a Requerente pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Calcitonina aerossol nasal 200UI- frente ao Ácido Zoledrônico 5mg (Aclasta[®]) prescrito (incorporado ao SUS mas ainda não ofertado), bem como se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no PCDT da **Doença de Paget**.

14. Em caso positivo de uso e de enquadramento, **para ter acesso ao fármaco Calcitonina aerossol nasal 200 UI**, a representante legal deverá proceder conforme item 10 dessa conclusão.

15. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ao medicamento **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]), destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020³². No qual os seguintes medicamentos foram listados e disponibilizados pelos Estados e Secretaria Municipal de Duque de Caxias:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg e *Insulinas* NPH e Regular.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapagliflozina é fornecido aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções com inibidor DDP-4 (classe do pleito evogliptina), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e glitazonas **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

16. Nesse sentido, referente as alternativa terapêutica no SUS aos medicamentos não padronizados, informa-se:

- Dapagliflozina 10mg em alternativa à **tartarato de evogliptina 5mg** (Suganon[®]);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples frente ao **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin[®] Cardio);
- Omeprazol 20mg em alternativa ao **Pantoprazol**.

17. Considerando que em novo documento médico acostado foi relatado que a Autora “já fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS: ácido acetilsalicílico, metformina e insulina NPH. Entretanto, os referidos medicamentos causaram efeitos colaterais ou não estão mais indicados de acordo com estágio atual das doenças da Autora. Dessa forma, os medicamentos Ácido Acetilsalicílico 100mg de liberação simples, insulinas, metformina e glibenclamida (já faz uso de sulfaniluréia) não se aplicam ao caso clínico em questão.

18. Em contrapartida, solicita-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso das alternativas medicamentosas Dapagliflozina 10mg e Omeprazol 20mg.

19. Em caso positivo de troca e a Autora perfaça os critérios do PCDT, para ter acesso ao medicamento Dapagliflozina, a representante legal deverá proceder conforme item 10 dessa conclusão. Já para ter acesso ao Omeprazol 20mg, deverá proceder conforme item 3.5.

³² Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2023.



20. Informa-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo a **cadeira de rodas** com registro sob diversas marcas comerciais.

21. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 45552105 - Pág. 13, item “*Dos Pedidos*”, subitem “*b*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, 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.

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

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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