



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 766/2019

Vitória, 22 de maio de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED]  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial e Criminal da Fazenda Pública - MMo. Juiz Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre os medicamentos: **Enalapril 10 mg, Anlodipino 5mg, Omeprazol 20 mg, Quetiapina 25mg e Memantina 10 mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação e laudo médico anexado aos autos, trata-se de paciente senil, portadora de hipertensão arterial, bradicardia sinusal, transtorno neuro cognitivo maior devido a Doença de Alzheimer, em uso de memantina 10 mg, quetiapina 25mg, enalapril 10 mg, anlodipino 5mg e omeprazol 20 mg, necessitando fazer uso contínuo desses medicamentos. Acamada, e com total dependência para realização de suas atividades básicas da vida diária.
2. Às fls. 07 e 08 consta Miniexame do estado mental.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **doença de Alzheimer (DA)** responde por cerca de 60% de todas as demências, o que a torna a causa principal de demência. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva. O prejuízo de memória é o evento clínico de maior magnitude.
2. Esta se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos.
3. Os fatores de risco bem estabelecidos são idade e história familiar da doença (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.
4. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, conhecida popularmente como pressão alta, é uma das doenças com maior prevalência no mundo moderno e é caracterizada pelo aumento da pressão arterial, aferida com esfigmomanômetro ou tensiômetro, tendo como causas a hereditariedade, a obesidade, o sedentarismo, o alcoolismo, o estresse, o fumo, entre outras causas. Pessoas negras possuem mais risco de serem hipertensas. A sua incidência aumenta com a idade, mas também pode ocorrer na juventude.

### **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento da **Doença de Alzheimer** e outras síndromes demenciais degenerativas, deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.
2. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
  3. A donepezila, rivastigmina e galantamina têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas inibem a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase. Ao contrário da donepezila, a rivastigmina inibe a butilcolinesterase e a acetilcolinesterase. A galantamina, além de inibir a acetilcolinesterase, tem atividade agonista nicotínica. A significância clínica destas diferenças ainda não foi estabelecida. A donepezila tem meia-vida mais longa, sendo a administração feita 1 vez ao dia.
  4. A conclusão geral das revisões sistemáticas, mesmo considerando as limitações e os tamanhos de efeito, é a de que, para o tratamento da DA, os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos domínios cognitivos e na função global, sendo indicados em demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos. A substituição de um fármaco por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica.
  5. O tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica** pode ser medicamentoso e/ou associado com um estilo de vida mais saudável. De forma estratégica, pacientes com índices na faixa 85-94 mmHg (pressão diastólica) inicialmente não recebem tratamento farmacológico. Entre as medidas não-farmacológicas estão: Moderação da ingestão de sal e álcool; Aumento na ingestão de alimentos ricos em potássio; Prática regular de atividade física; Fomentar práticas de gestão do stress; Manutenção do peso ideal (IMC entre 20 e 25 kg/m<sup>2</sup>); Minimizar o uso de medicamentos que possam elevar a pressão arterial, como Anticoncepcionais orais e Anti-inflamatórios.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

6. Nos casos que necessitam de medicamentos, são utilizadas várias classes de fármacos, isolados ou associados: Diuréticos; Inibidores do sistema nervoso simpático; Inibidores de endotelina; Antagonistas dos canais de cálcio; Inibidores da enzima conversora da angiotensina II; Antagonistas do receptor AT<sub>1</sub> da angiotensina II; Inibidores diretos da renina; Vasodilatadores diretos e Nitratos.

### **DO PLEITO**

1. **Enalapril 10mg:** está indicado para o tratamento da hipertensão arterial e insuficiência cardíaca crônica. É um inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) altamente específico, de longa ação e não sulfidrílico. Pode ser usado isoladamente como terapia inicial ou associado a outros anti-hipertensivos, particularmente os diuréticos.
2. **Anlodipino 5 mg:** Anlodipino é um fármaco que pertence a classe dos bloqueadores do canal de cálcio derivados da diidropiridina, o qual promove vasodilatação agindo diretamente no relaxamento da musculatura dos vasos sanguíneos.
3. **Omeprazol 20mg:** agente inibidor específico da bomba de prótons que inibe a secreção ácida gástrica. Age por inibição da H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago, úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago).
4. **Quetiapina 25 mg:** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.

5. **Memantina 10 mg:** pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas do receptor NMDA. O cloridrato de memantina atua nestes receptores NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória. Sendo indicado na Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave, e em outras demências caracterizadas por distúrbios leves a moderadamente graves da função cerebral.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que os medicamentos **Enalapril 10 mg, Anlodipino 5mg e Omeprazol 20 mg** encontram-se padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018 – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), sendo a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde.
2. Assim, este Núcleo entende que esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde do município de Cariacica, para atendimento a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso aos mesmos.
3. **Todavia não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede municipal de saúde, tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
4. Da mesma forma, o medicamento **Quetiapina 25 mg** está padronizado na RENAME 2018, sendo disponibilizado até o momento pela rede pública estadual exclusivamente para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno Esquizoafetivo, de acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. **Ou seja, não é disponibilizado para a patologia que acomete a requerente.**
5. Entretanto cumpre informar que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica, avalia os processos abertos junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

- ou padronizado, mas para um CID não contemplado (como no caso em tela). Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação.
6. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia junto à rede pública estadual (Farmácia Cidadã), tampouco negativa por parte desse ente federado.**
  7. Quanto ao medicamento **Memantina 10 mg**, esclarecemos que a Portaria nº 49, de 8 de novembro de 2017 torna pública a decisão de aprovar a incorporação desse medicamento para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. O prazo para estar disponível é de 180 dias.
  8. Assim, a Conitec sugere a incorporação da memantina combinada aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila ou galantamina ou rivastigmina) nos casos de DA moderada, ou seja, classificação pelas escalas de gravidade com CDR de 2 e MEEM de 12 a 19, se escolaridade maior que 4 anos ou MEEM entre 8 e 15, se escolaridade menor ou igual a 4 anos. Sugere-se o uso de memantina em monoterapia nos casos graves de DA, classificação CDR de 3 e MEEM de 5 a 11, para escolaridade maior que 4 anos ou MEEM de 3 a 7, quando escolaridade menor ou igual a 4 anos, pois apesar do tamanho do efeito ser pequeno, ele é significativo e influencia favoravelmente a qualidade de vida dos doentes e cuidadores. Não há indicação para memantina na DA leve. Reavaliações semestrais devem ser realizadas, com aplicação das escalas CDR e MEEM. Não há indicação para manter a memantina quando os escores do MEEM forem menores que 5 para sujeitos com escolaridade maior que 4 anos ou menores que 3 para sujeitos com escolaridade menor ou igual a 4 anos. Nestes casos, a memantina deve ser descontinuada.
  9. Cabe ainda informar que além da memantina estão padronizados na RENAME 2018 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico de



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde, outros medicamentos utilizados para este fim, como **Donepezila, Rivastigmina e Galantamina**, os quais devem estar disponíveis na rede estadual de saúde a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.

10. **Ocorre que repetidamente não consta comprovante de solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã Estadual), tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**
  
11. Assim, considerando que **TODOS os medicamentos pleiteados estão padronizados atualmente na rede pública de saúde (estadual e municipal) e considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento, conclui-se que a requerente ou seu representante legal deve buscar as vias administrativas previamente antes de acionar a máquina judiciária. Portanto, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a disponibilização dos mesmos por esfera diferente da administrativa, neste momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

**REFERÊNCIAS**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: [http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf). Acesso em: 22 de maio de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dornça de Alzheimer**. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 22 de maio de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

ZAYEG, N. Alzheimer: tratamento sintomático. Alzheimer Med. Disponível em: <http://www.alzheimermed.com.br/tratamento/tratamento-sintomatico>. Acesso em: 22 de maio de 2019.