



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0343/2023

Rio de Janeiro, 03 de março de 2023.

Processo nº 0006611-52.2021.8.19.0058,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos **Piracetam 800mg** (Nootropil®) e **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Donila®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 à 42 encontra-se PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1175/2021 emitido em 09 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **trauma cranioencefálico, impulsividade e comportamento agressivo**; à indicação e disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados: **Hemifumarato de Quetiapina 50mg, Cloridrato de Memantina 10mg, Valproato de Sódio + Ácido Válcrico e Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg**.

2. Para elaboração deste Parecer foi considerado o documento médico acostado às folhas 161 e 162, emitido em 18 de outubro de 2022 pela médica . Em síntese, o Autor apresenta quadro de **demência** e **agressividade**, sendo prescrito os medicamentos Cloridrato de Venlafaxina 37,5mg, Cloridrato de Memantina 10mg, Valproato de Sódio + Ácido Válcrico (Torval®), Piracetam 800mg (Nootropil®) e Cloridrato de Donepezila 5mg (Donila®).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1175/2021 emitido em 09 de junho de 2021 (fls. 37 a 42).

#### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1175/2021 emitido em 09 de junho de 2021 (fls. 37 a 42).

1. 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 doenças



cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro.<sup>1</sup>

## **DO PLEITO**

Em complemento ao PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1175/2021 emitido em 09 de junho de 2021 (fls. 37 à 42).

1. **Piracetam** é indicado para transtornos cognitivos com comprometimento parcial ou global das funções intelectuais, proporcionando melhora da atenção, concentração, memória, vigilância e sociabilidade; vertigens e alterações associadas ao equilíbrio, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica<sup>2</sup>.
2. O **Cloridrato de Donepezila** 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<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Piracetam 800mg** (Nootropil<sup>®</sup>) **está indicado** no tratamento da condição clínica do Autor de acordo com documento médico acostado (fls. 161/162).
2. Acerca do medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Donila<sup>®</sup>), elucida-se que possui indicação prevista em bula para demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave<sup>3</sup>, no entanto, a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, não relatam o tipo de demência que acomete o Autor, assim **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo o tipo de demência que estaria relacionada com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.
3. No que se refere à **disponibilização no medicamentos no âmbito do SUS**, relata-se:
  - **Piracetam 800mg - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;
  - **Cloridrato de Donepezila 5mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>), bem como no 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 (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) **contempladas no PCDT e na legislação.** Dessa forma, para informar se o Demandante pode ter acesso ao referido fármaco por meio da via administrativa, **é necessário o documento médico recomendado no item 2 dessa conclusão.**

<sup>1</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](http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm)>. Acesso em: 02 mar 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Piracetam (Nootron<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351687979201803/?nomeProduto=nootron>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059586202283/>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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