



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0636/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 0802397-85.2023.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Donepezila 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer Técnico foi considerado o documento da Policlínica Municipal Aguinaldo Moraes (Num. 43776458 - Pág. 1) emitido pelo médico , em 10 de janeiro de 2023. Trata-se de Autora, 71 anos de idade (carteira de identidade – Num. 43776457 - Pág. 2), em acompanhamento na unidade de saúde supracitada devido ao diagnóstico de **transtorno cognitivo leve (CID10 F06.7)**. A Requerente se encontra em uso contínuo do medicamento **Donepezila 5mg** (1 comprimido por dia), com boa melhora da memória.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

9. O medicamento Donepezila está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno cognitivo leve** se refere a um transtorno caracterizado por uma alteração da memória, por dificuldades de aprendizado e por uma redução da capacidade de concentrar-se numa tarefa além de breves períodos. Ocorre frequentemente uma forte sensação de fadiga mental quando tenta executar tarefas mentais e um aprendizado novo é percebido ser subjetivamente difícil mesmo se objetivamente bem realizado. Nenhum desses sintomas é de tal gravidade que possa conduzir ao diagnóstico quer de demência quer de delirium¹.

DO PLEITO

1. **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 grave².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que transtorno cognitivo leve designa um quadro clínico em que ocorre declínio em um ou mais domínios cognitivos, o que pode levar a um relativo prejuízo da capacidade de realização de atividades mais complexas (por exemplo, atividades no campo profissional), sem que o indivíduo preencha critérios diagnósticos para demência. Este transtorno pode ter diversas etiologias, incluindo doenças clínicas mal controladas, polimedicação, depressão, etc; no entanto, em muitos casos corresponde a um estágio ainda incipiente de alguma forma de demência, como a doença de Alzheimer ou demência vascular. Indivíduos com este transtorno podem apresentar melhora do quadro, estabilização, ou progressão para demência de acordo com a causa subjacente. O diagnóstico do transtorno cognitivo leve é baseado em critérios clínicos, e os exames subsidiários tem por objetivo identificar causas tratáveis e tentar identificar os indivíduos

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. DATASUS. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm#:~:text=F06.7%20Transtorno%20cognitivo%20leve,tarefa%20al%C3%A9m%20de%20breves%20per%C3%ADodos.>. Acesso em; 03 abr. 2023.

² Bula do medicamento Donepezila (Epéz[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250040>>. Acesso em: 03 abr. 2023.



com maior risco de conversão para demência. O tratamento é orientado para a doença subjacente ao quadro, quando esta pode ser identificada³.

2. A abordagem atual preconiza a investigação de causas tratáveis (depressão, doenças metabólicas mal controladas, uso inadequado de medicações que interferem com a cognição, etc) e sua correção. Sintomas neuropsiquiátricos, quando presentes, e especialmente quando levam a comprometimento da qualidade de vida do paciente, devem ser tratados com o uso de antidepressivos e ansiolíticos³.

3. Dessa forma, sem ter sido especificada a origem do transtorno cognitivo apresentado pela Autora, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação do tratamento pleiteado.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **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 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). Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas. Assim, a patologia da Demandante, **transtorno cognitivo leve (CID10 F06.7) não está entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção de Donepezila 5mg de forma administrativa.**

5. Não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde que oriente o manejo da patologia da Requerente: **transtorno cognitivo**. Assim como não há na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que se configurem como **substitutos** (alternativas terapêuticas) ao medicamento pleiteado **Donepezila 5mg** para o caso clínico em questão.

6. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 43776456 - Pág. 6, item “7 – DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...*” vale ressaltar que não é recomendado o

³ RADANOVIC, M; STELLA, F; FORLENZA, O.V. Comprometimento cognitivo leve. Rev. Med. (São Paulo), vol. 94, nº 3, p. 162-168, 2015. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/108747/107168>>. Acesso em: 03 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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