



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1781/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0800592-90.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de donepezila 5mg** (Don[®]) e **cloridrato de memantina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 54248830 - Pág. 1-2) emitido em 30 de janeiro de 2023 pela médica , a Autora, 65 anos, apresenta diagnóstico de **demência não especificada**, ainda em processo de investigação da causa, com quadro demencial de rápida evolução, compatível com Alzheimer. Foi prescrito os medicamentos **cloridrato de donepezila 5mg** (Don[®]) e **cloridrato de memantina 10mg**, ambos 01 comprimido de 12 em 12 horas.

2. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F03 - Demência não especificada**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. Os medicamentos Cloridrato de Donepezila 5mg (Donila®) e Cloridrato de Memantina 10mg estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome secundária 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 julgamento¹. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Donepezila (Don®)** 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, ICD10³.

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

² NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Frc%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usq=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPtSA&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Don®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351413723201691/>>. Acesso em: 09 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Cloridrato de Memantina** 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 grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o documento médico acostado ao processo (Num. 54248830 - Pág. 1-2), informa que a Autora apresenta diagnóstico de **demência não especificada**, ainda em processo de investigação da causa, com quadro demencial de rápida evolução, conforme classificação Internacional de Doença (CID-10): **F03 - Demência não especificada**.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos do **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** apresentam indicação prevista em bula para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁴; indicação para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave, diagnosticada de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10³.

3. Cabe ressaltar que os documentos médicos mencionam que a Autora se encontra em processo de investigação da causa da demência, assim **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, descrevendo o tipo de demência que estaria relacionada com o uso dos fármacos no tratamento da Autora.

4. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Donepezila 5mg e cloridrato de memantina 10mg - Disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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 2017¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Entretanto, a doença da Autora, representada, conforme documentos médicos, pela Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F03- Demência não especificada, não está dentre a contempladas para a retirada dos citados medicamentos pela via administrativa do CEAF**.

5. Os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54248826 - Pág. 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento de *“outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde”*, vale ressaltar que não é

⁴ 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: 09 ago. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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