

# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0206/2022

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2022.

Processo nº	0003006-82.2022.8.19.005	2
ajuizado por		
representado	por	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Bromidrato de Galantamina (Coglive®); Memantina 10mg (Heimer®); Donepezila 5mg (Donila®); Dicloridrato de Pramipexol 1mg (Stabil®); Cilostazol 50 mg (Cebralat®); Levomepromazina 4% gotas (Neozine®); Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos (Cogmax®) e a fórmula modificada para nutrição enteral e oral (Souvenaid®).

# <u>I – RELATÓRIO</u>

1.	Para	elabor	ação	dest	e Par	ecer	Téc	enico	foi cor	iside	rado	o La	udo m	édico	o padrão	para
pleito judicial	de	medica	ament	tos	(fls.	14	a	16)	datado	de	24	de	janeiro	de de	2022	pelo
médico			,	ond	e rela	ıta q	ue a	a Aut	ora cor	n qua	adro	Sequ	ıela A	ciden	te Vas	cular
Isquêmico (CI	D1: (	G46) e	Der	nên	cia s	enil	do	tipo	Alzhei	mer	(CI	D10:	<b>G30</b> )	. Sen	ido pre	scrito
Bromidrato d	le Ga							-	ntina	10m	g (F	Ieim	er®); Î	Done	pezila	5mg
Bromidrato d (Donila®); Di		alanta	mina	(C	ogliv	e®);	M	ema		,	•				-	_
	clorid	alanta Irato	mina de	(C <b>Pr</b> a	logliv <b>amipe</b>	e®); exol	M 11	ema mg	(Stabil	®); `	Cilo	staz	ol 50	mg	(Cebra	lat®);

# 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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
- 3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
- 4. 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).
- 5. 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.

- 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.
- A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
- No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
- 9. Os medicamentos Bromidrato de Galantamina; Memantina 10mg, Donepezila 5mg; Dicloridrato de Pramipexol 1mg, Levomepromazina 4% gotas estão sujeitos ao controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
- De acordo com a Resolução RDC nº 503, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 27 de maio de 2021, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

# DO QUADRO CLÍNICO

- A doença de Alzheimer (DA) é um tipo de demência senil, de declínio cognitivo 1. crescente e irreversível, com múltiplos déficits cognitivos, dos quais um obrigatoriamente é a memória, suficientemente intensos para causar impacto nas atividades de vida diária (AVDs), excluindo outras doenças que poderiam explicar os sintomas observados. Nos estágios iniciais da doença, o idoso tende a se confundir com facilidade e se esquecer de fatos recentes. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito. Em cada uma destas etapas sucessivas, pode-se observar gradativa perda da autonomia, e consequente aumento das necessidades de cuidados e supervisão de cuidadores<sup>1</sup>.
- O acidente vascular encefálico (AVE) ou cerebral (AVC) foi definido pela World Health Organization (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>2</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfincteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, <a href="http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf">http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf</a>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> INOUYE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da Doença de Alzheimer na Percepção de Qualidade de Vida do Idoso. Rev. Esc. Enferm. USP, São Paulo, v. 44, n. 4, Dec. 2010. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf">http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf</a>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>3</sup>. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemicorpo<sup>4</sup>.

#### **DO PLEITO**

- 1. A **Galantamina**, um alcaloide terciário, é um inibidor seletivo, competitivo e reversível da acetilcolinesterase. **Bromidrato de Galantamina** está indicado para o tratamento sintomático da <u>demência do tipo Alzheimer</u> de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante<sup>5</sup>.
- 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 <u>Doença de Alzheimer</u> moderada a grave<sup>6</sup>.
- 3. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da <u>demência de Alzheimer</u> de intensidade leve, moderadamente grave e grave<sup>7</sup>.
- 4. **O Dicloridrato de Pramipexol** é um agonista da dopamina que se liga com alta seletividade e especificidade aos receptores da subfamília D2 da dopamina. Tem afinidade preferencial pelos receptores D3 e apresenta atividade intrínseca completa. Está para o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática, podendo ser usado como monoterapia ou associado à levodopa. Também é indicado para o tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) idiopática.<sup>8</sup>
- 5. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>9</sup>.
- 6. **Maleato de levomepromazina** (Neozine®) é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais.

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat</a>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. 5, p.666-672, Paulo, 22, n. São Paulo, set/out. Disponível v. <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 11 fev. 2022. <sup>4</sup> GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, 21, n. p.278-85, 2013. Disponível <a href="http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf">http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2013/RN2102/relato%20de%20caso%202102/757%20rc.pdf</a>. Acesso em: 11 fev. 2022

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Bula do medicamento Bromidrato de galantamina (Elatium®) por Prati, donaduzzi & CIA LTDA. Disponível em:<

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELATIUM>.Acesso em: 11 fev. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois®) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em:

 $<sup>&</sup>lt; https://consultas.anvisa.gov.br/\#/medicamentos/25351016175200331/?nome Produto = alois>.\ Acesso\ em:\ 11\ fev.\ 2022.$ 

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Exodus®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus >. Acesso em: 11 fev. 2022...

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Bula do medicamento Dicloridrato de Pramipexol (Sifrol®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/250000359649741/?nomeProduto=sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consultas.gov.br/#/medicamentos/sifrol>">https://consult

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:



- Cogmax<sup>®</sup> é um **suplemento** que contém Colina, Bisglicinato de Magnésio e Malato 7. Dimagnésio, Bisglicinato de Zinco, Selênio Metionina, Vitaminas do Complexo B, Vitaminas D e E. Indicado para atuar na manutenção da saúde. A colina é o precursor do neurotransmissor acetilcolina que atua diretamente na comunicação das células cerebrais. A deficiência de colina está associada a função cognitiva prejudicada, particularmente a perda de memória, orientação, atenção e aprendizagem. Bisglicinato de Magnésio: importante mineral com reconhecido papel neuroprotetor que auxilia na melhora da função cognitiva. Age diretamente no sistema de aprendizagem e de memória. A deficiência de magnésio pode levar à Formulação para máximo desempenho, diminuição da capacidade de aprendizagem e de concentração, memória, apatia, depressão mental e confusão, enquanto a terapia com este mineral aumenta a habilidade de aprendizagem e de memória. Bisglicinato de Zinco: mineral envolvido no desenvolvimento cognitivo e essencial na neurogênese, migração neuronal e função sináptica. Atua como neurotransmissor e sua deficiência acarreta alterações no processo de atenção, memória, atividade, comportamento neuropsicológico e desenvolvimento motor. Selênio Metionina: mineral essencial para a saúde humana, sendo o elemento chave para diversas ações do organismo, como sistemas de defesa antioxidantes, metabolismo dos hormônios tiroidianos, função imune, e algumas funções especializadas no sistema nervoso central. Baixos níveis de selênio estão associados à piora da atividade cognitiva, como prejuízo da memória e na função sináptica<sup>10</sup>.
- 8. Segundo o fabricante Danone<sup>11</sup>, **Souvenaid**® trata-se de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, com densidade energética normal e normoprotéica, com uma combinação de nutrientes que contém: EPA/DHA, UMP, colina, fosfolipídios, além dos micronutrientes antioxidantes, vitamina E, C, selênio e vitaminas do complexo B. Isento de lactose. Não contém glúten. alérgicos: contêm derivados de leite, de soja e de peixe. Apresentação: Cartucho com quatro garrafas plásticas de 125 ml. Sabores: baunilha e morango.

#### III – CONCLUSÃO

- 1. Informa-se que os medicamentos **Galantamina** (Coglive®), **Memantina 10mg** (Heimer®) e **Donepezila 5mg** (Donila®), <u>estão indicados em bula</u> ao tratamento da Doença de Alzheimer, quadro clínico da Autora. Contudo, cabe esclarecer que os medicamentos Galantamina e Donepezila possuem a mesma classe terapêutica, ambos são inibidores da Acetilcolinesterase. **Recomenda-se que o médico assistente reavalie o uso concomitante dos medicamentos Galantamina** (Coglive®) e **Donepezila 5mg** (Donila®).
- 2. O Cilostazol 50 mg (Cebralat®) <u>está indicado</u> como prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC), considerando que a Autora já foi acometida por acidente vascular.
- 3. Em relação aos medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 1mg** (Stabil®) e **Levomepromazina 4% gotas** (Neozine®), elucida-se que <u>não</u> há nos documentos médicos acostados ao processo, menção das comorbidades relacionadas às doenças da Autora que justifique seu uso. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação dos referidos medicamentos**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
- 4. Com relação ao **Suplemento de vitaminas e minerais aminoácidos quelatos** (Cogmax<sup>®</sup>) ressalta-se que segundo o fabricante o uso do referido suplemento não está atrelado ao tratamento de quadros clínicos específicos e sim à manutenção da saúde, mais especificamente, à

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Danone. Souvenaid®. Disponível em: <a href="https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/souvenaid">https://www.academiadanonenutricia.com.br/produtos/souvenaid</a>. Acesso em: 11 fev. 2021.



<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Bula do suplemento Cogmax por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <a href="https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-cogmax.pdf">https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/bula-cogmax.pdf</a>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



manutenção da função cognitiva adequada por meio da oferta de nutrientes que se demonstraram importantes para essa questão, em dosagens equivalentes às necessidades diárias de ingestão<sup>10</sup>.

- 5. A colina (um dos componentes do suplemento alimentar **Cogmax**®) é um nutriente essencial para todas as fases da vida com benefícios comprovados para a memória e foco mental. A colina é o precursor do neurotransmissor acetilcolina que atua diretamente na comunicação das células cerebrais. A deficiência de colina está associada a função cognitiva prejudicada, particularmente a perda de memória, orientação, atenção e aprendizagem³.
- 6. Dessa forma, o uso do referido suplemento alimentar pode auxiliar no aumento do aporte diário de nutrientes que atuam na função cognitiva (vitaminas do complexo B, vitamina D, colina, zinco e selênio)<sup>12</sup>.
- 7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
  - Cilostazol 50mg, suplemento vitamínico (Cogmax<sup>®</sup>) <u>não integram</u> nenhuma lista oficial
    para dispensação no SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de
    Janeiro;
  - Dicloridrato de Pramipexol 1mg <u>Disponibilizado</u> 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 <u>Protocolo Clínico</u> e <u>Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson</u> (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017¹), 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). Dentre o quadro clínico descrito, o acesso ao referido medicamento não está autorizado, **impossibilitando o acesso ao medicamento via administrativa**;
  - Bromidrato de Galantamina 8mg, Cloridrato de Memantina 10mg e Donepezila 5mg 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 2017¹), 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).
- 8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica Hórus, verificou-se que a Autora <u>não está cadastrada</u> no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- 9. Ressalta-se que os medicamentos do CEAF são disponibilizados mediante critérios específicos, dessa forma, <u>recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do protocolo clínico da Doença de Alzheimer</u>.
- 10. <u>Em caso positivo</u>, para ter acesso aos medicamentos necessários, a represente legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica na Rua Teixeira e Souza, 2.228 São Cristóvão, portando: <u>Documentos pessoais</u>: 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. <u>Documentos médicos</u>: 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 30 dias, e exames exigidos no PCDT.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Martínez García RM, Jiménez Ortega AI, López Sobaler AM, Ortega RM. Estrategias nutricionales que mejoran la función cognitiva [Nutrition strategies that improve cognitive function]. Nutr Hosp. 2018 Sep 7;35(Spec No6):16-19. Disponível em: < https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30351155//>. Acesso em: 11 fev. 2022.



1



- 11. Nesse caso, o <u>médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)</u>, 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
- 12. A respeito do **uso da fórmula nutricional** (**Souvenaid**®), cumpre ressaltar que dentre as doenças degenarativas, foi feita uma avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para incorporação no SUS do **Souvenaid**® para pacientes com Doença de Alzheimer na fase Leve. A a decisão foi de **não incorporação ao SUS**, uma vez que os estudos **não comprovaram a eficácia do produto em modificar desfechos clínicos relevantes**, como o retardamento da progressão da Doença de Alzheimer, e ainda devido ao curto período de acompanhamento dos pacientes<sup>13</sup>.
- 13. Dessa forma, destaca-se que **não há evidências clínicas descritas na literatura** acerca da eficácia de uso da fórmula nutricional (Souvenaid<sup>®</sup>) no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (Alzheimer).
- 14. Destaca-se que os fármacos e a fórmula nutricional **Souvenaid**® pleiteados, à exceção do **suplemento vitamínico** (Cogmax®), possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 6/7, item "III", subitem "2") referente ao fornecimento de "... bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde..." vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

# É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica CRF-RJ 9554 ID. 50825259 ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS Nutricionista

Nutricionista CRN-4 13100115 VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica CRF- RJ 11538 Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Souvenaid® para melhora de memória em pacientes com Doença de Alzheimer na fase Leve. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, 2014. Disponível em: <a href="http://www.conitec.gov.br/images/Incorporados/Souvenaid-final.pdf">http://www.conitec.gov.br/images/Incorporados/Souvenaid-final.pdf</a>>. Acesso em: 11 fev. 2022.



6