



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2022

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022.

Processo nº 0800607-93.2022.8.19.0069
ajuizado por

neste ato representada 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** e **Cloridrato de Memantina 10 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 24038339 - Pág. 1-2), emitido em 15 de junho de 2022 pelo médico a Autora, 81 anos de idade, apresenta **demência senil** moderada. Foram prescritos os medicamentos **Cloridrato de Donepezila 5mg** tomar 1 comprimido a noite, **Cloridrato de Memantina 10mg** tomar 1 comprimido a noite. O médico assistente relata que “*caso haja demora/atraso no tratamento a paciente pode apresentar descompensação do quadro clínico, declínios, agressividade, picos hipertensivos e danos cerebrais e cardíacos*”. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **G31 - Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte.**

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **O Transtorno Neurocognitivo Maior (TNM - antigamente conhecido como Demência)** é uma síndrome clínica de deterioração das funções corticais superiores, incluindo atenção, funcionamento executivo, aprendizado, memória, linguagem, percepção motora, cognição social, interfere no funcionamento social e ocupacional. Ela ocorre com manutenção da consciência e com severidade suficiente para interferir nas funções sociais e ocupacionais do indivíduo. O termo ‘deterioração’ implica a redução de habilidades previamente conhecidas e estabelecidas. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete. Com o envelhecimento da população, o número de casos de demência tem aumentado progressivamente, principalmente nos países de média e baixa renda, elevando os gastos do sistema de saúde, com cuidados e tratamento. O TNM pode ter causas primárias (doenças de Alzheimer, Pick, Huntington, Parkinson, paralisia supranuclear progressiva, degeneração espino-cerebelar, calcificação idiopática dos gânglios da base, degeneração estriato-nigral, xantomatose cérebro-espinhosa, leucodistrofia Metacromática) e causas secundárias (acidentes vasculares cerebrais; traumatismos; condições intracranianas; distúrbios endócrinos e metabólicos; estados de deficiência de vitamina B12, vitamina B6 e ácido fólico; infecções; intoxicações e desordens psiquiátricas como esquizofrenia, mania e alcoolismo)^{1,2,3,4}.

¹ CALDAS, CP. O idoso em processo de demência: o impacto na família. In: MINAYO, MCS., and COIMBRA JUNIOR, CEA., orgs. Antropologia, saúde e envelhecimento [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. Antropologia & Saúde collection, pp. 51-71. ISBN: 978-85-7541-304-3. Disponível em: <<https://books.scielo.org/id/d2frp/pdf/minayo-9788575413043-05.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2022

² MENDES, R. et al. **Da Demência ao Transtorno Neurocognitivo Maior: Aspectos Atuais / From Dementia to Major neurocognitive**. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/312430677_Da_Demencia_ao_Transtorno_Neurocognitivo_Maior_Aspectos_Atuais_From_Dementia_to_Major_Neurocognitive_Disorder_Current_Aspects>. Acesso em: 29 jul. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2006. 192p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd19.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁴ DIRETRIZES, P. **Demência do Idoso: Diagnóstico na Atenção Primária à Saúde**. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/demencia-do-idoso-diagnostico-na-atencao-primaria-a-saude.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.



DO PLEITO

1. 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 glutamérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave. Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina⁵.
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 grave⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que, com as informações que constam no documento médico acostado aos autos impossibilitam este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação dos pleitos, conforme a bula, bem como as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. De acordo com o documento médico, a Autora possui **demência senil**, mas não informa se esta **demência** é oriunda de causas primárias ou secundárias.
2. Por conseguinte, **recomenda-se ao médico assistente** que esclareça por meio de **novo documento médico, se as causas da demência são primárias ou secundárias, o quadro clínico completo da Autora, o plano terapêutico atual e os tratamentos progressos**.
3. Quanto a disponibilização pelo SUS:
 - ✓ **Cloridrato de Donepezila** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de insumos oferecidos pelo SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ **Cloridrato de Memantina** foi avaliado pela Conitec apenas para Doença de Alzheimer e é disponibilizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) apenas aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo clínico do Alzheimer, **impossibilitando a retirada do medicamento pela Autora por vias administrativas**.
4. Elucida-se que os medicamentos **Cloridrato de Donepezila** e **Cloridrato de Memantina** possuem registro ativo na ANVISA.
5. Quanto à solicitação autoral (Num. 24038336 - Pág. 3-4, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de “...*além daquilo que se fizer necessário para o tratamento de sua doença, ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a

⁵ 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: 29 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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