



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0136/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0800607-93.2022.8.19.0069,
ajuizado por representado
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. Acostado ao index 25301682, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2022, emitido em 01 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **Transtorno Neurocognitivo Maior** (TNM - antigamente conhecido como Demência); o fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10 mg**. Foi sugerido emissão de documentos esclarecendo se as causas da demência são primárias ou secundárias, a fim de inferir sobre a indicação dos citados medicamentos ao caso do Autora.
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento (index: 31666157), o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, preenchido em 22 de setembro de 2022 pela médica o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.
3. Em síntese, foi mencionado diagnóstico de síndrome demencial, com quadro avançado. Foi reiterada a prescrição dos medicamentos **Cloridrato de Donepezila**, agora na concentração de **10mg** - 01 vez ao dia, e **Cloridrato de Memantina 10 mg** - 01 vez ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F03 - Demência não especificada**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2022 (index 25301682), emitido em 01 de agosto de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2022 (index 25301682), emitido em 01 de agosto de 2022, segue:

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 seculares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1701/2022 (index 25301682), emitido em 01 de agosto de 2022, foi sugerido emissão de documentos esclarecendo se as causas da demência apresentadas pela Autora são primárias ou secundárias, a fim de inferir sobre a indicação do **Cloridrato de Donepezila 5mg e Cloridrato de Memantina 10 mg** ao seu caso.

2. Foi acostado novo documento médico ao processo (index: 31666157), no qual foi informado diagnóstico de **síndrome demencial** com quadro avançado e, conforme classificação Internacional de Doença (CID-10): **F03 - Demência não especificada**, que pode ser senil³.

3. Isso posto, informa-se que os medicamentos do **Cloridrato de Donepezila 5mg e Cloridrato de Memantina 10 mg não possuem indicação**, descrita em bula^{4,5}, para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (index: 31666157). A bula do **Cloridrato de Memantina** menciona indicação para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave²; e a do **Cloridrato de Donepezila**, 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, ICD10⁶. Os documentos médicos não mencionam doença/demência de Alzheimer, mas sim **Demência não especificada** senil (index: 31666157).

4. Por fim, quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, retifica-se parte da informação descrita no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2022 (index 25301682), mencionando-se que **ambos** os medicamentos são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

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: 31 jan. 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=0ahUKEwjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggeMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Frcp%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usq=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPtSA&bvm=bv.119745492,d.Y2L>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

³ Classificação Internacional de Doenças e problemas relacionados a Saúde (CID-10). Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁴ Bula do Cloridrato de Memantina por TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010077201142/>>. Acesso em: 26 jan. 2023

⁵ Bula do Cloridrato de Memantina por TEUTO BRASILEIRO S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010077201142/>>. Acesso em: 26 jan. 2023

⁶ Bula do Cloridrato de Donepezila por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>> Acesso em: 26 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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). Entretanto, a patologia da Autora, representada, conforme documentos médicos, pela Classificação Internacional de Doença (CID-10): F03, **não está dentre a contemplas para a retirada dos citados medicamentos pela via administrativa do CEAF.**

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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4