



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0137/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0000916-25.2021.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Donila®), **Cloridrato de Memantina 10mg** e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento da Prefeitura Municipal de Itaguaí (fl. 124), emitido pelo médico Embora não esteja datado, tal documento foi acostado juntamente com a petição da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, emitida em novembro de 2022, no qual foi mencionado que os medicamentos descritos no citado documento (fl. 124) são os usados pela Autora atualmente. Também foi considerado o documento à folha 97, emitido em 10 de outubro de 2022 pela citado médico.

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **demência** e, conforme **Classificação Internacional de Doença** (CID-10) citada: **G30, Doença de Alzheimer**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Donepezila 10mg** (Donila®) – 10mg de 12 em 12 horas; **Cloridrato de Memantina 10mg** - 10mg de 12 em 12 horas e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** – 100mg de 12 em 12 horas. Caso não faça uso dos citados medicamentos, pode ocorrer lesão cerebral.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

9. Os medicamentos Cloridrato de Donepezila 10mg (Donila®), Cloridrato de Memantina 10mg e Hemifumarato de Quetiapina 100mg estão sujeitos a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 16 de abril de 2020. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. 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 leito².

DO PLEITO

Embora o pleito inicial seja Donepezila, Quetiapina 50mg, Risperidona 1mg e Mirtazapina 30mg (fl. 5), será considerado como pleito os medicamentos constantes à folha 121 (documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro), o qual informa que, no momento, a Autora está fazendo uso dos medicamentos **Cloridrato de Donepezila 10mg**, **Cloridrato de Memantina (Alois®)** e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**.

1. O **Cloridrato de Donepezila (Donila®)** 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2023.

² INOUYE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



grave e grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10³.

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.

3. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Embora o pleito inicial seja Donepezila, Quetiapina 50mg, Risperidona 1mg e Mirtazapina 30mg (fl. 5), será considerado como pleito os medicamentos constantes à folha 121 (documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro), o qual informa que, no momento, a Autora está fazendo uso dos medicamentos **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Donila[®]), **Cloridrato de Memantina 10mg** e **Hemifumarato de Quetiapina 100mg** (Quetros[®]), descritos no documento médico à folha 124.

2. Isso posto, informa-se que os medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Donila[®]) e **Cloridrato de Memantina 10mg** possuem indicação, que consta em bula^{3,4}, para a **Doença de Alzheimer (DA)**, quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico (fl. 97).

3. Quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 100mg**, elucida-se que não há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Requerente, incluindo as comorbidades decorrentes da DA, se houver, para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

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

4.1) **Hemifumarato de Quetiapina 100mg - Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de

³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila (Donila[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DONILA>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

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: 30 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas nas referidas normas e protocolos. Assim, para que esse Núcleo possa discorrer sobre o acesso do citado medicamento pela via administrativa (CEAF), **faz-se necessária a informação do item 3 dessa conclusão:**

4.2) **Cloridrato de Memantina 10mg e Donepezila 10mg - 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).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não** está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg e Donepezila 10mg**

6. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos supracitados (**Memantina 10mg e Donepezila 10mg**), a Autora ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: 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. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias, e exames exigidos no PCDT.

7. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), 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.

8. Por fim, destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí 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

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