



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0773/2018

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2018.

Processo nº 5002879-39.2018.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Donepezila 10mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®), Nimodipino 30mg, Ginkgo biloba 120mg e Piracetam 800mg (Nootropil®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e receituário de controle especial do Centro de Atenção à Pessoa com Deficiência/CEAPD (Evento1_OUT3_págs. 1, 5 e 12), não datados e emitido em 05 de junho de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora encontra-se em acompanhamento por sequela de **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** desde 14/10/15, sendo incapaz de reger sua pessoa, seus bens e obrigações da vida cível, bem como prover suas necessidades da vida diária, necessitando de assistência e orientação na execução das referidas necessidades. A autora é cadeirante em uso de anti-hipertensivos com dificuldade de verbalização. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico**, e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®)** – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Ginkgo biloba (concentração não definida)** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Piracetam 800mg (Nootropil®)** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Nimodipino 30mg** – 01 comprimido de 08 em 08 horas;
- **Hidralazina (concentração não definida)** – 01 comprimido de 08 em 08 horas;
- **Cloridrato de Donepezila 10mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas.

2. Segundo receituário da Unidade de Saúde da Família Pilar III e formulário de medicamentos da Defensoria Pública da União-Baixada Fluminense (Evento 1 OUT3 págs. 2, 9 e 10), emitidos em 21 de maio e 13 de agosto de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, idosa acamada, apresenta declínio grave do aspecto cognitivo, imobilidade e dependência completa de suas funções. **Hipertensa** com sequelas de **AVC** (hemiparesia, e afasia). Menciona que o medicamento Donepezila 10mg é o único com ação terapêutica desejada, não podendo ser substituído por outro medicamento do SUS. Mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G30.1 - Doença de Alzheimer de início tardio**. Foram prescritos os medicamentos:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- **Cloridrato de Donepezila 5mg** (Evento1_Out3_pág. 2) – 1 comprimido duas vezes ao dia;
- **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Evento1_Out3_pág. 9) – sem definição de posologia;
- **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon[®]) – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Nimodipino 30mg** - 01 comprimido, três vezes ao dia;
- **Ginkgo biloba 120mg** – 01 comprimido, três vezes ao dia;
- **Piracetam 800mg** (Nootropil[®]) – 01 comprimido duas vezes ao dia.

3. Conforme documentos do Hospital Estadual Adão Pereira Nunes (Evento 1_OUT3_págs. 3, 4 e 6), não datado e emitido em 13 de março de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada pelo PAD da referida unidade, portadora de **doença de Parkinson e Alzheimer** em fase moderadamente avançada, necessitando de cuidados permanentes em domicílio. Foram prescritos os medicamentos:

- **Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg** (Minergi[®]) – uma vez ao dia;
- **Cloridrato de Donepezila 10mg** – uma vez ao dia;
- **Nimodipino 30mg** – duas vezes ao dia;
- **Losartana potássica 50mg** – duas vezes ao dia;
- **Hidroclorotiazida 25mg** – uma vez ao dia;
- **Atenolol 25mg** – duas vezes ao dia;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]) – 01 comprimido no almoço;
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido à noite;
- **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon[®]) – 01 comprimido, duas vezes ao dia;
- **Piracetam 800mg** (Nootropil[®]) – 01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Ginkgo biloba 80mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia.

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, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias (<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>).
7. Os medicamentos **Donepezila** e **Pramipexol** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 246, de 21 de agosto de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. O Acidente Vascular Encefálico (AVE) ou ainda **acidente vascular cerebral** (AVC) significa o comprometimento funcional neurológico. As formas do AVE podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central).¹ O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, 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 atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².
2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

¹ CHAVES, M. L. F. Acidente Vascular Encefálico. Revista Brasileira de Hipertensão, v.7, n.4, p.372-382, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v22n5/11.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. 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 anos. As alterações neuropatológicas e bioquímicas da DA podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou sistemas neurotransmissores. Embora não haja cura, a descoberta de que a DA é caracterizada por déficit colinérgico resultou no desenvolvimento de tratamentos medicamentosos que aliviam os sintomas e retardam a transferência de idosos para clínicas⁴.

4. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez em roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros⁵.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase. Está indicado 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, ICD10⁶.

2. **Dicloridrato de Pramipexol** corresponde a um agonista de dopamina. Alivia as disfunções motoras do parkinsoniano por meio de estimulação dos receptores de dopamina. Dentre suas indicações, consta o tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson sem causa conhecida, podendo ser usado isoladamente ou em associação com levodopa⁷.

3. A associação **Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-Lisina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Pantotenato de Cálcio (Gaballon[®])** está indicada para tratamento da estafa físico-mental e como antianorético. O GABA modula

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o 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: 17 set. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/PCDT_Doen%C3%A7a_de_Parkinson_31_10_2017.pdf>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁶Bula do medicamento Donepezila (Donila[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25944532016&pldAnexo=4090825>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁷Bula do medicamento Pramipexol (Sifrol[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22684142017&pldAnexo=10285759>. Acesso em: 17 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

a atividade elétrica neuronal, promovendo não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória⁸.

4. **Nimodipino** protege os neurônios e estabiliza suas funções, promove o fluxo sanguíneo cerebral e amplia a tolerabilidade isquêmica agindo nos receptores neuronais e vasculares cerebrais ligados ao canal de cálcio. É indicado na profilaxia e tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por vasoespasmos cerebral subsequente a hemorragia subaracnóidea causada por aneurisma. Tratamento das alterações da função cerebral em idosos com sintomas pronunciados, como perda da memória, alterações do comportamento e da concentração e oscilações de humor. Antes de iniciar o tratamento com nimodipino deve-se excluir a possibilidade de os sintomas serem causados por doença subjacente requerendo tratamento específico⁹.

5. O extrato de **Ginkgo biloba** é constituído principalmente por ginkgoflavonoides e terpenolactonas. Está indicado para tratamento de distúrbios das funções do sistema nervoso central (SNC): vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral. O **Ginkgo biloba** reduz a progressão da demência, provavelmente por reduzir a infiltração de neutrófilos e a peroxidação lipídica, aumentando o fluxo sanguíneo, antagonizando o PAF e modificando o metabolismo neuronal¹⁰.

6. **Piracetam** (Nootropil[®]) é um agente nootrópico derivado cíclico do ácido gamaminobutírico (GABA). Está indicado para: tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características, melhoradas pelo tratamento, são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção; tratamento de dislexia em crianças, em associação com medidas apropriadas tais como fonoaudiologia; tratamento de vertigem e distúrbios de equilíbrio associados, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Donepezila 10mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]), Nimodipino 30mg, Ginkgo biloba 120mg e Piracetam 800mg (Nootropil[®]) estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **doença de Alzheimer, doença de Parkinson, sequelas de AVE e hipertensão arterial sistêmica**, conforme relatos médicos (Evento1_OUT3_Págs. 5, 6, 9 e 10).

⁸ Bula do medicamento Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5334422013&pIdAnexo=1681351>. Acesso em: 17 set. 2018.

⁹ Bula do medicamento Nimodipino (Nimovas[®]) por Diffucap - Chemobras Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4800402015&pIdAnexo=2656347>. Acesso em: 17 set. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Ginkgo biloba (Ginkotab[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1897512018&pIdAnexo=10490458>. Acesso em: 17 set. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Piracetam (Nootropil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7698892018&pIdAnexo=10714106>. Acesso em: 17 set. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Quanto à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:
- 2.1. **Cloridrato de Donepezila 5mg e 10mg são disponibilizados** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer**⁴;
 - 2.2. **Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg [foi pleiteado na concentração 0,75mg] são disponibilizados** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson**⁵;
 - 2.3. **Nimodipino 30mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Duque de Caxias. Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, o representante legal da Autora deve comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado;
 - 2.4. **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]), Ginkgo biloba 120mg e Piracetam 800mg (Nootropil[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que para o **tratamento da Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴. Por conseguinte, **atualmente**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza os medicamentos: **Donepezila 5mg e 10mg** (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada) e Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral), 9mg e 18mg (adesivo transdérmico).
4. Para o **tratamento da Doença de Parkinson**, o Ministério da Saúde também publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do CEAF, os medicamentos **Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg**, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg e Bromocriptina 2,5mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** para retirada do medicamento **Donepezila 10mg**. Entretanto, conforme parecer datado de 12 de abril de 2018, o processo encontra-se **em exigência**.
6. De acordo com Parecer Técnico do Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) **é necessário relatar em documento médico se a Autora fez uso prévio de Donepezila 5mg**, pois o PCDT da Doença de Alzheimer **recomenda a dose inicial de Donepezila 5mg/dia**. Solicita-se ainda, dentre outras informações, esclarecimentos acerca dos resultados da Tomografia Computadorizada (TC) – especificamente, se as alterações observadas são decorrentes da disfunção cognitiva.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Convém salientar que o PCDT para tratamento da **doença de Alzheimer** determina que o tratamento com **Donepezila** deve ser **iniciado com 5mg ao dia**. A **dose pode ser aumentada para 10mg ao dia após 4 a 6 semanas**, devendo ser administrada ao deitar⁴. De acordo com o CEAF, a **quantidade mensal máxima para dispensação do medicamento é de 31 comprimidos**, para a forma farmacêutica de concentração **10mg**, e de **62 comprimidos**, para a de concentração **5mg**.
8. Destaca-se ainda que diversos medicamentos pleiteados **foram prescritos de maneiras divergentes**, a saber:
- 7.1. **Ginkgo biloba:**
- Evento1_Out3_pág. 1 – **Ginkgo biloba sem definição de concentração** – 01 comprimido, **duas vezes ao dia**;
- Evento1_Out3_pág. 2 – **Ginkgo biloba 120mg** – 01 comprimido, **três vezes ao dia**;
- Evento1_Out3_pág. 4 – **Ginkgo biloba 80mg** – 01 comprimido, **duas vezes ao dia**.
- 7.2. **Nimodipino 30mg:**
- Evento1_Out3_pág. 1 e 2 – **Nimodipino 30mg** – 01 comprimido de **8/8h (três vezes ao dia)**;
- Evento1_Out3_pág. 3 – **Nimodipino 30mg** – **duas vezes ao dia**.
- 7.3. **Donepezila**
- Evento1_Out3_pág. 2 – **Donepezila 5mg** – 01 comprimido, **duas vezes ao dia**;
- Evento1_Out3_pág. 3 – **Donepezila 10mg** – **uma vez ao dia**;
- Evento1_Out3_págs. 9 e 10 – **Donepezila 10mg** – **sem definição de posologia**;
- Evento1_Out3_pág. 12 – **Donepezila 10mg** – 01 comprimido de **12/12h**.
- 7.4. **Pramipexol 0,750mg:**
- Evento1_Out3_pág. 2 – **Pramipexol 0,750mg** – 01 comprimido, **duas vezes ao dia**;
- Evento1_Out3_pág. 3 – **Pramipexol 0,750mg (Minergi®)** – **uma vez ao dia**.
9. Tendo em vista o exposto acima, para que seja garantido à Autora o tratamento mais adequado, **é essencial que o médico assistente esclareça a posologia dos medicamentos Ginkgo biloba, Nimodipino, Donepezila e Pramipexol necessária para a terapêutica da Autora, considerando o disposto nos PCDTs para tratamento da Doença de Alzheimer⁴ e Doença de Parkinson⁵**.
10. **Caso o médico assistente julgue adequada a utilização pela Autora de medicamentos constantes nos PCDTs mencionados^{4,5} – itens 3 e 4 desta Conclusão, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão estabelecidos e sendo os medicamentos prescritos de acordo com recomendações dos PCDTs, para ter acesso aos medicamentos padronizados o representante legal da Autora deverá atualizar o cadastro da Autora junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes Duque de Caxias, situada à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, telefones: 3657-4979 / 3657-4500, munido da**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Por fim, cabe informar que **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]), Ginkgo biloba e Piracetam 800mg (Nootropil[®])** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **acidente vascular cerebral com sequelas, hipertensão arterial sistêmica, doença de Parkinson e doença de Alzheimer¹².**

12. Elucida-se ainda que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-Lisina 50mg + Cloridrato de tiamina 2mg + Cloridrato de piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon[®]), Ginkgo biloba e Piracetam 800mg (Nootropil[®]).**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 set. 2018.