



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0965/2019

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2019.

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

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara 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. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0773/2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 8), emitido em 17 de setembro de 2018, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora **acidente vascular cerebral (AVC), hipertensão arterial sistêmica (HAS), doença de Alzheimer (DA) e doença de Parkinson (DP)** e a indicação e disponibilização dos 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®).**

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento da Secretaria Municipal de Saúde de Duque Caxias (Evento 20_OUT1, pág. 1), emitido em 09 de outubro de 2018, pela médica [REDACTED], a Autora, nascida em 28/06/1935, sofreu mais de um episódio de **acidente vascular encefálico (AVE)**, tendo como consequência um quadro demencial vascular, gerando importante comprometimento cognitivo e motor. Faz uso contínuo de **Donepezila 10mg** prescrito em avaliação neurológica especializada. Necessita também de uso contínuo dos medicamentos **Pramipexol, Nimodipino, Ginkgo Biloba** para a melhora da memória e da função cognitiva. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): **F01.9 - Demência vascular não especificada.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em documentos do Hospital Estadual Adão Pereira Nunes (Evento 64 PET1, págs. 3 e 4), emitidos em 14 de maio de 2019, pela médica [REDACTED], a Autora, 83 anos, restrita ao leito, sendo acompanhada pelo Programa de Acompanhamento Domiciliar, com diagnóstico de **demência tipo Alzheimer, Parkinson e sequela de acidente vascular cerebral**, necessitando do uso de contínuo de vasodilatador, anticolinesterásico e antiparkinsoniano para controle dos sintomas e sinais da doença em questão. Foram prescritos os medicamentos:

- **Ginkgo biloba 80mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Nimodipino 30mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Cloridrato de Donepezila 5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Pramipexol 0,750mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia

II - ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0773/2018, emitido em 17 de setembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 8), segue:

1. A Deliberação CIB-RJ n° 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
2. Os medicamentos Cloridrato de Donepezila 10mg e Dicloridrato de Pramipexol 0,750mg, estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA n° 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0773/2018, emitido em 17 de setembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 8), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **demência** é uma síndrome clínica caracterizada por declínio cognitivo global e persistente, marcado por prejuízo de memória, distúrbios de linguagem, anormalidades visuo-construtivas, agnosia e distúrbios no planejamento motor. A **demência vascular** é a demência decorrente de doença cerebrovascular. Outros termos também empregados para designar a demência vascular são demência por múltiplos infartos e demência arteriosclerótica. Nenhum parece ser melhor que o outro, já que esse tipo de demência pode ser causado tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos, independentemente da presença de múltiplos infartos ou de arteriosclerose. Ademais, um infarto único, se localizado em posição estratégica no interior encefálico, pode levar à demência. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Pode-se classificar a demência vascular de acordo com o mecanismo da lesão cerebrovascular, distribuindo-a em cinco grupos: demência por múltiplos infartos; demência por infarto único em posição estratégica; doença dos pequenos vasos; hipoperfusão; e demência hemorrágica. Pode haver coexistência de mais de um desses mecanismos na patogênese da demência vascular. Além disso, podem estar envolvidos outros mecanismos de lesão, ainda não conhecidos. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0773/2018, emitido em 17 de setembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 8).

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 8 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0773/2018, emitido em 17 de setembro de 2018 (Evento 10_PARECER1, págs. 1 a 8), pelo fato que diversos medicamentos pleiteados **foram prescritos de maneiras divergentes**, este Núcleo sugeriu 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 Alzheimer e Doença de Parkinson**.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 20_OUT1, pág. 1) e (Evento 64_PET1, págs. 3 e 4). Nos referidos documentos médicos estão descritos o quadro clínico da Autora e a terapia medicamentosa proposta. Ainda no documento médico acostado (Evento 64_PET1, pág. 4) consta prescrição de **Cloridrato de Donepezila 5mg** – 01 comprimido de 12/12 horas.

¹LUCIANA CHARCHAR VILAS BOAS CRUZ; ALMIR TAVARES. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2003; 13(2):115-20. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/158>>. Acesso em: 30 set. 2019



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Assim, elucida-se, que para ter acesso ao **Donepezila 5mg disponibilizado pela SES/RJ**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação** e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o representante legal da Autora deverá **atualizar o cadastro da Autora** junto ao CEAF, comparecendo à **Rio Farmes Duque de Caxias, situada à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, telefones: 3657-4979 / 3657-4500**, munido da 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. *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.*
4. Por fim, as informações referentes ao fornecimento dos 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®)** já foram devidamente prestadas **no item 8** da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0520/2019, emitido em 10 de junho de 2019 (Evento 20_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF RJ 14680

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

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