



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0301/2024.

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5008990-80.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Donepezila** e **Cloridrato de Memantina**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos médicos abaixo listados, suficientes para apreciação do pleito:

- Evento 1_ANEXO2_Páginas 21/25: formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 06 de fevereiro de 2024, pelo médico
- Evento 1_ANEXO2_Páginas 26/29: laudo e receituário médicos em impresso da Clínica da Família Sérgio Vieira de Mello, emitido em 17 de janeiro de 2024, pelo médico supracitado.

2. Relatam os referidos documentos que a Autora, 68 anos, apresenta doença de **Alzheimer** há 7 anos, classificada como demência grave (CDR3), com piora progressiva nos últimos 2 anos, é averbal e apresenta dependência total para as atividades diárias.

3. Foi participado que a Autora já fez uso prévio de Quetiapina, com controle de agitação noturna. Em 2018 realizou tratamento com Donepezila e Memantina, com boa aceitação e melhora na evolução da doença. Para desacelerar o avanço da doença, foi novamente prescrito à Autora **Donepezila 5mg** e **Memantina 10mg**, ambos para uso oral contínuo.

4. De acordo com o médico assistente, os medicamentos Donepezila e Memantina não tem dispensação autorizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a condição da Autora – **escala CDR3** e **escore MEEM 0**.

5. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionada: **G30.0 – doença de Alzheimer de início precoce**.



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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Os medicamentos pleiteados Cloridrato de Donepezila e Cloridrato de Memantina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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

1. O **Cloridrato de Donepezila** é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave³.
2. O **Cloridrato de Memantina** está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com Alzheimer, pretende o fornecimento de **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** para uso contínuo.
2. Posto isto, informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Alzheimer**.
3. Com relação ao fornecimento por meio do SUS, adianta-se que:
 - **Cloridrato de Donepezila 5mg** e **Cloridrato de Memantina 10mg** são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer (Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017¹).
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.
4. De acordo com o Protocolo Ministerial para a doença de Alzheimer, **serão excluídos** do PCDT os pacientes que apresentarem pelo menos uma das condições abaixo:
 - Para inibidores da acetilcolinesterase (classe terapêutica do **Cloridrato de Donepezila**) – demência de Alzheimer grave (CDR = 3);

¹ BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

² INOUE, 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: 27 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730668>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180592>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



- Para o **Cloridrato de Memantina** – escores no MEEM < 3 para sujeitos com escolaridade \leq 4 anos de estudo; escores no MEEM < 5 para sujeitos com escolaridade > 4 anos de estudo (*onde qualquer uma destas condições se aplica à Autora, uma vez que a mesma apresenta escore MEEM 0*).

5. Acrescenta-se que a descrição do quadro clínico da Autora também não se enquadra nos **critérios de inclusão** para os medicamentos *Galantamina* e *Rivastigmina* previstos no referido PCDT, impossibilitando a retirada de qualquer medicamento listado no Protocolo por via administrativa. Desse modo, não há no SUS, medicamentos disponibilizados que possam configurar opção terapêutica aos aqui pleiteados.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- **Cloridrato de Donepezila 5mg**, na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 67,14 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 52,69;
- **Cloridrato de Memantina 10mg**, na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 37,06 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 29,08.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 27 fev. 2024.