



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0164/2025.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº 0941851-83.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de ação cujo pleito refere-se ao fornecimento de **fórmulas manipuladas compostas por Vitamina B1 + Nimodipino + Fosfatidilserina + Vitamina B6 + Coenzima Q10 + Valeriana e Vitamina D3 + Vitamina B12 + Vitamina K + Fluoxetina + BF7**, para uso em paciente que apresenta sequela de **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico** e, conforme nova informação médica acostada aos autos, quadro de **demência senil**.

Inicialmente, cabe ressaltar que, para a presente ação, este Núcleo emitiu PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1630/2023, emitido em 12 de julho de 2024 (Num. 131050528 - Pág. 1), no qual foi analisada a composição das fórmulas pleiteadas, com base nas informações clínicas então disponíveis. O novo laudo médico apresentado (anexo 165796407, pág. 1) adiciona o diagnóstico de **demência senil** ao quadro clínico previamente descrito, indicando o uso contínuo das fórmulas manipuladas.

Em atenção ao novo diagnóstico, destaca-se que a **demência senil** é uma síndrome clínica caracterizada por declínio cognitivo e/ou por alterações comportamentais em relação a um nível prévio de desempenho¹, com impacto significativo na memória, na linguagem e em outras funções mentais superiores. É frequentemente associada a doenças neurodegenerativas, como a doença de Alzheimer, ou a lesões vasculares, como no caso de sequelas de AVC.

A análise do pleito deve considerar se os componentes das fórmulas manipuladas possuem indicação técnica, eficácia clínica comprovada e respaldo em protocolos clínicos para o manejo da demência senil e das sequelas de AVC. Os componentes prescritos apresentam as seguintes características:

- **Vitaminas B1, B6 e B12:** São reconhecidas como fundamentais para o metabolismo cerebral e a saúde neurológica. No entanto, sua suplementação em doses acima das necessidades diárias só se justifica em casos de deficiência documentada ou em situações clínicas específicas, como a neuropatia periférica associada à deficiência vitamínica. Não há evidências robustas que sustentem seu uso no tratamento da demência senil ou das sequelas de AVC sem déficit comprovado².
- **Fosfatidilserina:** Embora alguns estudos preliminares sugiram benefícios no desempenho cognitivo de idosos com declínio cognitivo leve, as evidências disponíveis são limitadas e insuficientes para embasar sua indicação no manejo da demência senil³.

¹ Ministério da Saúde. Linhas de cuidado. Demência. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/demencia/definicao/>. Acesso: 23 jan. 2025.

² Smith AD, Refsum H. Homocysteine, B Vitamins, and Cognitive Impairment. Annu Rev Nutr. 2016 Jul;36:211-39. doi: 10.1146/annurev-nutr-071715-050947. PMID: 27431367.

³ Glade MJ, Smith K. Phosphatidylserine and the human brain. Nutrition. 2015 Jun;31(6):781-6. doi: 10.1016/j.nut.2014.10.014. Epub 2014 Nov 4. PMID: 25933483.



- **Valeriana:** Frequentemente utilizada para manejo de insônia ou ansiedade leve, a valeriana não possui indicação formal para o tratamento de demência senil ou sequelas de AVC⁴.
- **Coenzima Q10:** tem sido estudada por suas propriedades antioxidantes e seu potencial papel terapêutico em doenças neurodegenerativas, como a doença de Alzheimer, mas os resultados em humanos são inconclusivos⁵.
- **Fluoxetina:** É um antidepressivo, inibidor seletivo da recaptação da serotonina, indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia⁶. Contudo, nos documentos médicos não há menção dessas doenças.
- **BF7:** Não foram identificadas informações científicas relevantes ou evidências robustas que sustentem a indicação desse composto em qualquer contexto clínico, incluindo demência ou AVC.

As fórmulas manipuladas compostas por **Vitamina B1 + Nimodipino + Fosfatidilserina + Vitamina B6 + Coenzima Q10 + Valeriana e Vitamina D3 + Vitamina B12 + Vitamina K + Fluoxetina + BF7**, não é reconhecida na literatura médica como um tratamento estabelecido para demência senil ou acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico. **Não há evidências robustas que sustentem o uso combinado de todos esses componentes para o tratamento das condições mencionadas.**

O pleito em questão, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes e, com clareza, sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁷. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁸.

Reitera-se que as fórmulas manipuladas pleiteadas não são fornecidas no âmbito do SUS, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possuem registro na ANVISA, não serão avaliadas pela CONITEC, bem como não serão contempladas em nenhum Protocolo Clínico.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

⁴ Bent S, Padula A, Moore D, Patterson M, Mehling W. Valeren for sleep: a systematic review and meta-analysis. Am J Med. 2006 Dec;119(12):1005-12. doi: 10.1016/j.amjmed.2006.02.026. PMID: 17145239; PMCID: PMC4394901.

⁵ Jiménez-Jiménez FJ, Alonso-Navarro H, García-Martín E, Agúndez JAG. Coenzyme Q10 and Dementia: A Systematic Review. Antioxidants (Basel). 2023 Feb 20;12(2):533. doi: 10.3390/antiox12020533. PMID: 36830090; PMCID: PMC9952341.

⁶ Bula do medicamento fluoxetina (Prozac®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=prozac>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02