



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3299/2024.

Rio de Janeiro, 22 agosto de 2024.

Processo nº 0800935-52.2024.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **donepezila 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124660049 - Págs. 1 a 5), emitido em 28 de maio de 2024, pela médica , a Autora sofreu a mais de 10 anos um **acidente vascular cerebral (AVC)**, evoluindo para quadro de depressão e **demência vascular**. Prescrito **donepezila 10mg** - 1 comprimido pela manhã.

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 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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.
8. Os pleitos donepezila está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

2. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação. O **AVC** 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 global.
8. A **demência** é uma síndrome secundária a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento¹. As **síndromes demenciais** são caracterizadas pela presença de déficit progressivo na função cognitiva, com maior ênfase na perda de memória, e interferência nas atividades sociais e ocupacionais. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas².

DO PLEITO

¹ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10ª edição. Versão 2008. Volume I. Disponível em: <<http://www.neurologia.srv.br/demencia>>. Acesso em: 22 ago. 2024..

² NETO, J. G.; TAMELINI, M. G.; FORLENZA, O. V. Diagnóstico diferencial das demências. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 32, n.3, p.119-130, 2005. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjH15b12ZrMAhXKDZAKHduiBJ0QFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.scielo.br%2Fpdf%2Fprc%2Fv32n3%2Fa04v32n3&usg=AFQjCNG7E9Z8axDoxb0k-tpMK6ch5EPtSA&bvm=bv.119745492,d.Y2I>>. Acesso em: 22 ago. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. **Cloridrato de Donepezila** é 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 DSMIV, ICD10. O cloridrato de donepezila é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o documento médico acostado ao processo (Num.124660049 - Págs. 1 a 5), a Autora possui o quadro de **demência vascular**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento do **Cloridrato de Donepezila 10mg** apresenta indicação prevista em bula 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, ICD10.⁷

3. Portanto, informa-se que o medicamento **Donepezila 10mg** **não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso *off-label*.

4. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

5. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

6. Demência vascular (DV), causada por acidente vascular cerebral ou doença de pequenos vasos, é a segunda forma mais comum de demência depois da doença de Alzheimer (DA). Donepezil, um inibidor da acetilcolinesterase atualmente indicado para uso em pacientes com DA leve a moderada, foi recentemente avaliado em DV. Donepezil 5 ou 10 mg uma vez ao dia proporcionou melhorias significativas na cognição, conforme determinado pela Escala de Avaliação da Doença de Alzheimer - subescala cognitiva (ADAS-cog), em relação ao placebo, após 24 semanas em pacientes com DV. Donepezil foi geralmente bem tolerado em pacientes com DV. A maioria dos eventos adversos foi de natureza leve a moderada, com diarreia e náusea sendo os mais comuns.⁵

7. Acrescenta-se que **Donepezila 5mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**⁶, **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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 SAS/SCTIE/MS nº

³ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20DONEPEZILA>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2024.

⁵ David R. Goldsmith Donepezila: na demência vascular. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14651435/> Acesso em: 22 ago. 2024.

⁶ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13, de 28 de novembro de 2017¹), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Entretanto, a doença do Autor, **quadro demência vascular, não está dentre as contempladas para a retirada do referido medicamento pela via administrativa do CEAF.**

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi localizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o quadro clínico da Autora – **demência vascular**, assim, não há lista oficial de medicamentos para dispensação que possam configurar substitutos (alternativas terapêuticas) ao pleito.

9. O medicamento **donepezila 10mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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