



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3534/2025

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 2025.

Processo nº 0826220-20.2025.8.19.0002,
ajuizado por **E. D. A. B.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **donepezila 10mg + memantina 20mg** (Donila Duo®), **zolpidem 10mg** e **quetiapina 25mg** (Num. 214731386 - Pág. 2).

A Autora com diagnóstico de **quadro demencial não especificado** (CID-10 - F03), **restrita ao leito**, com **gastrostomia** e residente em instituição de longa permanência para idosos. Em uso dos medicamentos **donepezila 10mg + memantina 20mg** (Donila Duo®), fenitoína (Hidantal®), risperidona 1mg, **zolpidem 10mg** e **quetiapina 25mg** (Num. 214731387 - Pág. 7).

Demência é uma síndrome clínica caracterizada por déficits cognitivos múltiplos, adquiridos e persistentes, capazes de interferir de maneira substancial nas atividades de vida diária do paciente. É mais prevalente nos segmentos da população com idade mais avançada, principalmente naqueles com mais de 75 anos¹. O envelhecimento revela mudanças no indivíduo (em seus aspectos psicológicos, sociais, físicos e neuropsicológicos) e no ambiente que o cerca. Tendo alta incidência no idoso, a depressão e as **demências**, podem trazer deficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. A senescência revela mudanças neuropsicológicas, especialmente, como déficits cognitivos, alterações na memória, na velocidade de raciocínio, no sono, manifestação de episódios de confusão, além de distúrbios psicológicos e alterações nas atividades da vida diária, que podem se relacionar com sintomas demenciais e depressivos. Inclusive, é frequente a manifestação de depressão e demência nesta faixa – etária. As definições amplamente aceitas da demência nos idosos abrangem déficits no âmbito social, ocupacional, em funções cognitivas e em atividades instrumentais da vida diária². 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 ocupacionais³.

Diante disso, destaca-se que o medicamento **donepezila 10mg + memantina 20mg** (Donila Duo®) é indicado, conforme a bula⁴, para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave. O diagnóstico da demência de Alzheimer deve ser realizado de acordo com os critérios científicos aceitos, como DSM IV, ICD10⁷.

Cabe ressaltar que, embora os documentos médicos mencionem que a Autora apresenta um **quadro demencial não especificado**, eles não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico. Portanto, **para uma**

¹ Scielo. TAVARES, A.; AZEREDO, C. Demência com corpos de Lewy: uma revisão para o psiquiatra. Rev. Psiquiatr. Clín. 30 (1):29-34, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/tpc/a/tgQHtn8ZcQ4dgkXH6BWqDWtr/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 8 set. 2025.

² SCHLINDWEIN-ZANINI, R. Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. Rev Neurocienc P. 220-226, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1802/262%20revisao.pdf>>. Acesso em: 8 set. 2025.

³ GALLUCCI NETO, J.; TAMELINI, M.G.; FORLENZA, O.V. Diagnóstico diferencial das demências. Rev. psiquiatr. clín., São Paulo, v. 32, n. 3, p. 119-130, June 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000300004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 8 set. 2025.

⁴ Bula do medicamento donepezila 10mg + memantina 20mg (Donila Duo®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://bula.ache.com.br/produto/sob-prescricao/donila-duo>>. Acesso em: 8 set. 2025



avaliação segura sobre a indicação deste medicamento, sugere-se a emissão de um laudo médico detalhado, especificando o tipo de demência que estaria relacionada ao uso do fármaco no tratamento da Autora.

Adicionalmente, não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique a indicação dos pleitos **zolpidem 10mg** e **quetiapina 25mg** na terapêutica da Autora. Portanto, **para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos em seu plano terapêutico.**

No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Donepezila 10mg + memantina 20mg** (Donila Duo®) e **zolpidem 10mg** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Quetiapina 25mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵, é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da Esquizofrenia; PCDT⁷ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁸ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem a Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.**

Cumpra-se informar que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁹.**

De acordo com publicação da CMED, 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

⁵ **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.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf> >. Acesso em: 8 set. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf >. Acesso em: 8 set. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 8 set. 2025.

⁹ 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/cmed/precos/>>. Acesso em: 8 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se¹⁰:

- **Donepezila 10mg + memantina 20mg (Donila Duo®)** blister com 7 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 111,18.
- **Zolpidem 10mg** blister com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,92.
- **Quetiapina 25mg** blister com 14 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 14,99.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:
< <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 8 set. 2025.