



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 permanecia para idosos. Em uso dos medicamentos **donepezila 10mg + memantina 20mg** (Donila Duo®), fenitoína (Hidental®), 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 déficits de cognição, de memória, linguagem, funções executivas, além de gnosias e praxias, interferindo na autonomia, no desempenho social ou profissional do indivíduo. A senescênciia 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. Psiq. Clín. 30 (1):29-34, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/tgQHtn8ZcQ4dgkXH6BWqDWr/?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.

Cumpre 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_pc当地-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=eyJrJjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 8 set. 2025.