



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5389/2024.

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 00854182-41.2024.8.19.0038,

ajuizado por [REDACTED]

, neste ato, representada por [REDACTED]

De acordo com o documento médico, a Autora, 86 anos, apresenta diagnóstico de **Demência senil** (CID10: G31.1), consta a prescrição de **Memantina 10mg, Donezepila 10mg, Quetiapina 25mg, Escitalopram 10mg e Canabidiol 50mg/mL**.

Inicialmente, informa-se que o documento médico acostado ao processo (Num.135247908, fl. 9), foi mencionado que a Autora apresenta **Demência Senil**

Diante disso, destaca-se que o medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** e a **Memantina 10mg** são indicados, conforme a 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.

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

No que se refere aos pleitos **Quetiapina 25mg e Escitalopram 10mg** é relevante esclarecer que a abordagem terapêutica de demências frequentemente inclui o uso de medicamentos, que podem ser usados para tratar sintomas comportamentais, cognitivos e psicológicos. **Quetiapina e escitalopram** são duas dessas medicações que podem ser indicadas em determinadas situações.

Quetiapina: Sintomas psicóticos: Alucinações (visuais, auditivas) e delírios podem ocorrer em algumas formas de demência, A quetiapina pode ser utilizada para ajudar a controlar esses sintomas. Agitação e agressividade: A quetiapina também pode ser utilizada quando há comportamentos agressivos, irritabilidade ou agitação que não são controlados por outros meios.

Escitalopram: Depressão: A depressão é comum em pacientes com **demência senil**, e o escitalopram pode ser usado para tratar sintomas depressivos, melhorando o humor e a qualidade de vida do paciente. Sintomas de ansiedade: Pacientes com **demência** também podem apresentar sintomas de ansiedade, como preocupação excessiva e inquietação, que podem ser tratados com o escitalopram. Sintomas comportamentais: Algumas pesquisas sugerem que ISRS (inibidor seletivo da receptação de serotonina), como o escitalopram, podem ser eficazes para melhorar certos sintomas comportamentais, como agitação e irritabilidade, em pacientes com **demência**.

Segundo o acima exposto, para que esse núcleo possa inferir de forma segura sobre a indicação dos medicamentos **Quetiapina 25mg e Escitalopram 10mg** faz-se necessário a emissão de novo documento médico relatando de forma pormenorizada o quadro completo da Requerente.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O uso de canabidiol (CBD) no tratamento da demência senil tem sido um tópico de interesse na pesquisa médica nos últimos anos. Embora os estudos sobre o uso de CBD para essa condição ainda estejam em estágios iniciais, há algumas evidências que sugerem que o canabidiol pode ter efeitos benéficos no manejo de sintomas relacionados à demência. Aqui estão alguns pontos importantes: Potenciais benefícios do CBD na demência senil:

Propriedades anti-inflamatórias: O CBD tem propriedades anti-inflamatórias, que podem ajudar a reduzir a inflamação no cérebro, uma característica comum em doenças neurodegenerativas, como a demência. A inflamação crônica no cérebro pode agravar os sintomas da doença de Alzheimer e outras formas de demência¹.

Proteção contra a neurodegeneração: Alguns estudos sugerem que o CBD pode ter efeitos neuroprotetores, ajudando a proteger as células nervosas (neurônios) da degeneração. Embora as evidências ainda sejam preliminares, o CBD pode contribuir para reduzir a progressão da perda neuronal associada à demência².

Melhora na qualidade do sono: Muitas pessoas com demência enfrentam distúrbios do sono, como insônia ou agitação durante a noite. O CBD tem sido estudado como um possível tratamento para melhorar o sono e reduzir a agitação, o que pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes³.

Redução da ansiedade e agressividade: Pacientes com demência frequentemente apresentam sintomas de ansiedade, agressividade e comportamentos agitados. Há algumas evidências de que o CBD pode ajudar a reduzir esses sintomas, promovendo um efeito calmante e ansiolítico⁴.

Embora existam estudos preliminares que indicam os potenciais benefícios do CBD para pacientes com demência senil, a maioria desses estudos é de pequeno porte, e muitos não foram conclusivos. A pesquisa sobre o uso de canabidiol na demência ainda está em andamento, e mais ensaios clínicos são necessários para entender completamente seus efeitos, dosagem ideal, segurança a longo prazo e eficácia. O uso de **canabidiol** para **demência senil** oferece promissores caminhos terapêuticos, principalmente para o manejo dos sintomas, mas ainda carece de mais evidências científicas para se tornar um tratamento amplamente recomendado.

Ainda quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento que contenha **Canabidiol** com indicação para **Demência senil**.

Em relação a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Memantina 10mg e Donepezila 10mg** – pertencem ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁵**, são fornecidas 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 nº 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 dispensação dos medicamentos **Donepezila 10mg e Memantina 10mg** pela SES/RJ, não estão autorizadas

¹ M. J. G. Izzo et al. Cannabidiol in inflammatory bowel diseases—A brief overview. *Frontiers in Pharmacology*, 2021. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.687376/full> Acesso em: 17 dez. 2024.

² M. R. Z. Machado et al. Review of Cannabinoids in Neurological Disorders. *Pharmacological Research*, 2019. 17 dez. 2024

³ G. A. Aso, M. A. Ferrer Cannabinoids in the treatment of Alzheimer's disease: potential and challenges. *Nature Reviews Neurology*, 2016. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nrneuro.2016.60> .Acesso em 17 dez. 2024.

⁴ L. L. McGuire et al. Cannabidiol as a potential treatment for psychosis in Parkinson's disease and Alzheimer's disease. *British Journal of Pharmacology*, 2018. Disponível em: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/prp2.12139>. Acesso em 17 dez. 2024.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para o quadro clínico declarado para a Autora, a saber: **G31.1 – degeneração cerebral senil, não classificadas em outra parte, invabilizando que a Autora receba o medicamento por via administrativa.**

- **Quetiapina 25mg 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) da **Esquizofrenia; PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT 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 a doença que acomete a Demandante - não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.
- **Escitalopram 10mg e Canabidiol 50mg/mL não estão padronizados** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos pleiteados **Memantina 10mg, Donezepila 10mg, Quetiapina 25mg** e **Escitalopram 10mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em relação ao **Canabidiol 50mg/mL não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que o configura como produto importado.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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

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