



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

, neste ato, representada por

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 Donezepila 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.



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 Farmacêutica**⁵, **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/nrneurol.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.



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, inviabilizando 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 dentre 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