



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0031/2022**

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2021.

Processo nº 0051480-29.2011.8.19.0001,  
ajuizado por  representada  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Lábrea®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Às folhas 143 a 154 (índice 157), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1057/2011**, emitido em 09 de agosto de 2011, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; o quadro clínico da Autora (transtornos esquizofrênicos, sintomas depressivos, esquizofrenia residual, gastrite e angioplastia); aos medicamentos pleiteados Carbamazepina 400mg (Tegretol®), Risperidona 2mg (Rispidon®), Citalopram 20mg (Alcytam®), Vimpocetina (Vicog®), Hemitartarato de Zolpidem (Lioram®), Dicloridrato de Trimetazidina (Vastarel® MR), Atenolol 25mg, Enalapril 5mg, Besilato de Anlodipino 5mg (Pressat®), Ácido Acetilsalicílico (Aspirina Prevent®), Atorvastatina Cálcica 10mg (Lipitor®), Propatilnitrito (Sustrate®), Omeprazol 20mg e Clopidogrel 75mg.

2. Acostado às folhas 639 a 645 (índice 677), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3495/2017**, emitido em 23 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época, à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados Colecalciferol 7.000UI (Addera D3), Citalopram 20mg (Alcytam®), Espironolactona 25mg (Aldactone®), Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Aspirina Prevent®), Domperidona 10mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg (Monocordil®), Levomepromazina 4% (Neozine®), Pantoprazol 40mg, Ivabradina 5mg (Procoralan®), Risperidona 2mg, Rosuvastatina 20mg, Simeticona 125mg, Carbamazepina 400mg de liberação prolongada (Tegretol® CR), Trimetazidina 35mg de liberação prolongada (Vastarel® MR) e Bromazepam 3mg de liberação prolongada (Fluxtar® SR).

3. Às folhas 748 a 753 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2544/2018**, emitido em 16 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época, à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados Valsartana + Besilato de Anlodipino 320/12,5mg (Brasart®), Vildagliptina 50mg (Galvus®), Carbamazepina 400mg de liberação prolongada (Tegretol® CR), Risperidona 2mg, Levomepromazina 4% (Neozine®), Mononitrato de Isossorbida 40mg (Monocordil®), Bissulfato de Clopidogrel 75mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado (Aspirina Prevent®), Ivabradina 5mg (Procoralan®), Trimetazidina 35mg de liberação prolongada (Vastarel® MR), Rosuvastatina 20mg, Pantoprazol 40mg, Simeticona 125mg e Domperidona 10mg.



4. Às folhas 819 a 824 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0146/2019, emitido em 29 de janeiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época, à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos pleiteados Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Symbicort®) e Solução de cloreto de sódio 0,9% spray nasal (Maresis®).
5. Às folhas 905 a 908, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1867/2019, emitido em 12 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época, à indicação e ao fornecimento pelo SUS da tiras reagentes G-TECH e lancetas G-TECH.
6. Às folhas 1122 a 1125, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1130/2020, emitido em 02 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes atualmente, à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos Esomeprazol magnésio (Ésio) e Alginato de Sódio 1000mg + Bicarbonato de Potássio 200mg (Luftagastropro®).
7. Às folhas 1244 a 1247, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2555/2020, emitido em 03 de dezembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos Dexlansoprazol 30mg (Dexilant®) e Alginato de Sódio 1000mg + Bicarbonato de Potássio 200mg (Luftagastropro®).
8. Às folhas 1288 a 1293, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0625/2021, emitido em 08 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos Dexlansoprazol 30mg (Dexilant®), Alginato de Sódio 1000mg + Bicarbonato de Potássio 200mg (Luftagastropro®), Alogliptina (Nesina®), Insulina NPH, Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 12,5mg (Benicar HCT®), Amitriptilia 25mg e Duloxetina 60mg e ao insumo seringas.
9. Às folhas 1408 a 1411, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1701/2021, emitido em 09 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento Maleato de Trimebutina 200mg (Trimeb®).
10. Às folhas 1443 a 1446, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2056/2021, emitido em 22 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento Maleato de Trimebutina 200mg (Trimeb®).
11. Às folhas 1590 e 1591, há documentos da Clínica Rio, emitidos pela médica  não datados, os quais serão considerados para elaboração deste parecer técnico.
12. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta doença neurodegenerativa progressiva que afeta a capacidade cognitiva, com comprometimento da memória e da capacidade de executiva para tarefas cotidianas. Deve fazer uso do medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Lábrea®) - 01 comprimido ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G30 - Doença de Alzheimer**.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1130/2020 (fls. 1123 e 1124), emitido em 02 de junho de 2020, segue:

1. O medicamento **Cloridrato de 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS anteriores, seguem as informações abaixo:

1. A **Doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos<sup>1</sup>. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Lábrea®), que apresenta registro ativo na ANVISA, possui indicação em bula para tratamento da **Doença de Alzheimer (DA)**.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, destaca-se que o **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Lábrea®) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria\\_Conjunta\\_13\\_PCDT\\_Alzheimer\\_28\\_11\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Portaria_Conjunta_13_PCDT_Alzheimer_28_11_2017.pdf)>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>2</sup> INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento cloridrato de donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351475299200869/?nomeProduto=Exodus>>. Acesso em: 14 jan. 2022.



2017<sup>1</sup>), bem como no disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF).

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Cloridrato de Donepezila 10mg** (Lábrea<sup>®</sup>).

5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer para ter acesso ao medicamento pleiteado.** Em caso positivo, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo a Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

6. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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