



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 671/2021

Vitória, 23 de junho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM Juiz de Direito Dr. Grécio Nogueira Grégio – sobre o medicamento: ***Ginkgo biloba L. 120mg***.

I – RELATÓRIO

- Primeiramente devemos esclarecer que este Núcleo elaborou o Parecer Técnico Nº 482/2017 em face do processo [REDACTED] ajuizado junto ao 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública da Comarca de Aracruz para solicitação do mesmo medicamento para este requerente.**
- De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente de 86 anos, que solicita a medicação *Ginkgo Biloba L. 120mg*. Informa que o autor é portador de Alzheimer, CID nº G 30, devendo fazer uso contínuo de um comprimido por dia. Informa ainda que a medicação solicitada não está contemplada na REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e nem na REMEME – Relação Estadual de Medicamentos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

200/2013 de 02 de setembro de 2013, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **doença de Alzheimer (DA)** responde por cerca de 60% de todas as demências, o que a torna a causa principal de demência. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva. O prejuízo de memória é o evento clínico de maior magnitude.
2. Esta se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos.
3. Os fatores de risco bem estabelecidos são idade e história familiar da doença (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia de DA permanece indefinida, embora progresso considerável tenha sido alcançado na compreensão de seus mecanismos bioquímicos e genéticos.

DO TRATAMENTO

4. O tratamento da **Doença de Alzheimer** e outras síndromes demenciais degenerativas, deve ser multidisciplinar, envolvendo os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
6. A donepezila, rivastigmina e galantamina têm propriedades farmacológicas levemente diferentes, mas todas inibem a degradação da molécula de acetilcolina, o neurotransmissor classicamente associado à função de memória, por bloquear a enzima acetilcolinesterase. Ao contrário da donepezila, a rivastigmina inibe a butilcolinesterase e a acetilcolinesterase. A galantamina, além de inibir a acetilcolinesterase, tem atividade agonista nicotínica. A significância clínica destas diferenças ainda não foi estabelecida. A donepezila tem meia-vida mais longa, sendo a administração feita 1 vez ao dia.

A conclusão geral das revisões sistemáticas, mesmo considerando as limitações e os tamanhos de efeito, é a de que, para o tratamento da DA, os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos domínios cognitivos e na função global, sendo indicados em demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos. A substituição de um fármaco por outro só é justificada pela intolerância ao medicamento, e não pela falta de resposta clínica.

DO PLEITO

1. ***Ginkgo biloba***: trata-se de fitoterápico que aumenta o fluxo sanguíneo, com consequente melhora na oferta de oxigênio para as células, protegendo os tecidos dos danos da falta de oxigênio (hipóxia), além de inibir a agregação plaquetária, indicado para o tratamento de desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória, função cognitiva, tontura, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (causando dor na panturrilha e dificuldade para andar) e problemas na retina.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento ***Ginkgo biloba*** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Apesar de não haver substituto específico ao medicamento fitoterápico pleiteado, e embora este seja amplamente prescrito com a intenção de melhorar a memória de pacientes com distúrbios cognitivos e ou demência, **os estudos localizados realizados com estes pacientes não mostraram efeitos benéficos da droga quando comparada com placebo tanto para prevenção e/ou tratamento dos distúrbios de memória.**
3. Dessa forma, esclarecemos que não foram localizados por este Núcleo estudos científicos com bom delineamento metodológico que comprovem a eficácia e segurança do uso deste medicamento para tratamento da Doença de Alzheimer que aflige o Requerente.
4. Em relação ao tratamento para a Doença de Alzheimer no SUS, esclarecemos que estão contemplados no **Protocolo Clínico da Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde**, os medicamentos **Donepezila, Rivastigmina, Galantamina e Memantina**, os quais possuem respaldo na literatura e evidências científicas consistentes para esta indicação, estando disponíveis na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs a todos os pacientes que se enquadrarem no Protocolo do Ministério da Saúde.
5. **Em suma, mediante análise das informações científicas disponíveis, pode-se concluir que não há estudos com bom delineamento metodológico que sustentem o uso de Ginkgo biloba para o tratamento da Doença de Alzheimer, assim, entende-se que o mesmo não deva fazer parte dos**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos disponibilizados pelo SUS, não sendo justificada a sua aquisição pelo serviço público de saúde.

6. **Ademais, pontuamos que não foram anexados aos autos descrição do quadro clínico e grau de acometimento da demência, bem como apresentação das escalas CDR e MEEM (mini-exame do estado mental que é utilizado para diagnóstico e acompanhamento da Doença de Alzheimer), a intenção terapêutica e os resultados obtidos com a medicação prescrita, os tratamentos utilizados anteriormente, o período de tratamento com cada medicamento, posologia e dose, associações utilizadas.**
7. Frente aos fatos acima expostos, considerando que não foram localizadas evidências científicas que comprovem a eficácia do uso desse medicamento para o tratamento da condição que aflige o Requerente, bem como considerando a ausência de comprovação de benefícios claros do seu uso, considerando a existência de Protocolo Clínico de tratamento da Doença de Alzheimer no SUS elaborado baseado nas melhores evidências científicas disponíveis, **entende-se que o mesmo não deva fazer parte dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, não sendo justificada a sua aquisição pelo serviço público de saúde.**
8. Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema Público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros e que os profissionais de saúde devem sempre que possível fazer a opção pelos medicamentos e apresentações farmacêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, facilitando e agilizando desta forma o acesso da população ao seu tratamento.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Alzheimer.** Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>. Acesso em: 23 de junho de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf. Acesso em: 23 de junho de 2021.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências.** 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional.** 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.