



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1152/2020

Vitória, 02 de outubro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MM^a. Juíza Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Donila[®] duo 10/15 mg (donepezila + memantina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, a requerente já idosa e acamada além de apresentar problemas de coluna e artrose, também Alzheimer necessitando do medicamento Donila[®] duo 10/15 mg (donepezila + memantina).
2. Às fls. 10 consta laudo médico emitido em 24/08/2020, com relato de paciente com 86 anos, viúva com dificuldade para deambulação e vem apresentado dificuldade para organizar seus pensamentos, está esquecida, está acamada e necessita ajuda de terceiros para sua sobrevivência. Psicicamente incapaz. CID F01.9.
3. Às fls. não numeradas consta laudo médico emitido em 11/09/2020, onde relata paciente acima idosa, hipertensa, portadora de hipertireoidismo e apresentando quadro de demência senil. Precisa do uso contínuo de suas medicações.
4. Às fls. 13 consta receituário de controle especial, sem data, com prescrição do medicamento Donila[®] duo 10/15 mg (donepezila + memantina), 1 comprimido após almoço.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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.



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

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 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 **Demência** pode ser definida como síndrome caracterizada por declínio de memória associado a déficit de, pelo menos, uma outra função cognitiva (linguagem, gnosis, praxias ou funções executivas) com intensidade suficiente para interferir no desempenho social ou profissional do indivíduo. Estima-se que 6% da população acima dos 65 anos e 30% dos indivíduos com 90 anos ou mais tenham alguma forma de demência. Além das deficiências cognitivas em si, com deletérias consequências ocupacionais e sociais, surgem comorbidades como ansiedade, depressão, psicoses etc.
2. Inúmeras são as causas de demência, sendo que as quatro causas mais frequentes de demência na prática clínica são Doença de Alzheimer, demência vascular, demência com corpos de Lewy e demência frontotemporal. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas. O referido diagnóstico diferencial se baseia na busca de perfis clínicos característicos por



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

anamnese adequada, exame neurológico e avaliação neuropsicológica, além de investigação complementar pertinente, que consiste em exames laboratoriais e de neuroimagem.

3. O diagnóstico sindrômico de demência depende de avaliação objetiva do funcionamento cognitivo e do desempenho em atividades de vida diária. A avaliação cognitiva pode ser iniciada com testes de rastreio, como o mini-exame do estado mental, e deve ser complementada por testes que avaliam diferentes componentes do funcionamento cognitivo. Para essa finalidade, podem ser empregados testes breves, de fácil e rápida aplicação pelo clínico, como os de memória (evocação tardia de listas de palavras ou de figuras, por exemplo), os de fluência verbal (número de animais em um minuto) e o desenho do relógio. A avaliação neuropsicológica detalhada é recomendada especialmente nos estágios iniciais de demência em que os testes breves podem ser normais ou apresentar resultado limítrofe. Além disso, a avaliação neuropsicológica fornece dados relativos ao perfil das alterações cognitivas, especialmente úteis para o diagnóstico diferencial de algumas formas de demência.
4. Diversas causas podem levar à perda cognitiva: acidente vascular encefálico, trauma craniano, encefalopatia metabólica, infecção, estado confusional agudo (perda momentânea), demências, alcoolismo, **hipotireoidismo**, câncer e até mesmo utilização de medicamentos, como ansiolíticos, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, hipnóticos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos com ação anticolinérgica, anticonvulsivantes.

DO TRATAMENTO

1. O adequado tratamento dos pacientes com **síndrome demencial** depende, em primeiro lugar, do diagnóstico correto de sua etiologia. Sabe-se que o diagnóstico definitivo da maioria das síndromes demenciais depende do exame neuropatológico. Entretanto, uma avaliação clínica cuidadosa incluindo anamnese detalhada, exames



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

físico e neurológico, associado a determinações bioquímicas e de neuroimagem, podem possibilitar maior acurácia no diagnóstico diferencial.

2. O tratamento das demências pode ser medicamentoso ou não medicamentoso, sendo que o alvo do tratamento podem ser tanto a causa da demência, quando esta for descoberta; quanto do distúrbio cognitivo ou mesmo dos sintomas comportamentais e psicológicos.
3. Como tratamento não medicamentoso podemos citar o suporte familiar, terapia ocupacional, fisioterapia, fonoaudiologia, psicoterapia e outros.
4. Já como tratamento medicamentoso, cumpre informar que durante os últimos 25 anos, um número crescente de ensaios clínicos vem sendo conduzido com objetivo de avaliar a eficácia terapêutica de drogas para o tratamento de indivíduos com demência. Embora várias medicações tenham sido testadas, até o momento há pouca evidência de que essas drogas possam prevenir a síndrome demencial ou interferir em sua progressão, qualquer que seja a etiologia.
5. Há alguma evidência de que intervenções específicas podem reduzir o risco de acidente vascular cerebral em indivíduos com alto risco e, assim, prevenir o desenvolvimento de demência vascular ➤ embora isto seja uma extrapolação feita a partir dos dados disponíveis. Há evidência relativamente robusta de que os inibidores da colinesterase são eficazes para o tratamento dos sintomas cognitivos de pessoas com doença de Alzheimer (DA) de gravidade leve à moderada, e há alguma evidência de que esses medicamentos também podem melhorar outros sintomas comportamentais e funcionais frequentemente associados à DA. Os inibidores da colinesterase atualmente disponíveis no mercado parecem ter efeito terapêutico semelhante, e, portanto, a escolha da droga é frequentemente determinada pela incidência de efeitos colaterais. Esses medicamentos têm efeito clínico modesto e podem ser indicados com cautela para o tratamento de pacientes com DA de gravidade leve à moderada.
6. Portanto, cumpre pontuar que, como ampliadores/reforçadores cognitivos são



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

- utilizados os medicamentos anticolinesterásicos (como rivastigmina, galantamina e donepezila), bem como medicamentos antiglutamatérgicos (que, além da memantina há padronizado por exemplo o fármaco amantadina).
7. Já para o tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos podem ser utilizados medicamentos das seguintes classes farmacológicas: ansiolíticos, antidepressivos, antipsicóticos, sedativos/hipnóticos e estabilizadores do humor.
 8. O tratamento farmacológico pode diminuir e estabilizar o processo de deterioração cognitiva dos pacientes. Como existe alta frequência de depressão, perturbações comportamentais e transtornos de ansiedade associados as demências o acompanhamento psicoterapêutico para pacientes e familiares pode ajudar muito a melhorar a qualidade de vida da família. Esse acompanhamento geralmente inclui exercícios cognitivos, grupos de apoio, instrução para as principais dificuldades e acompanhamento regular do comprometimento cognitivo através de testes psicológicos.
 9. A abordagem terapêutica atual das doenças neurodegenerativas baseia-se essencialmente na estratégia de reposição de neurotransmissores. Ao contrário do que ocorre em outras demências primárias, como na DA e na demência com corpos de Lewy, estudos neuroquímicos não evidenciaram alterações do sistema colinérgico na demência fronto-temporal (DFT). Assim, os inibidores da acetilcolinesterase empregados no tratamento dessas demências primárias não beneficiam os pacientes com DFT.
 10. Uma série de estudos abertos demonstrou eficácia terapêutica de drogas serotoninérgicas, notadamente os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, no controle dos sintomas comportamentais da DFT.
 11. O papel de disfunção dopaminérgica na DFT é controverso, uma vez que existem tanto resultados positivos como negativos. Distúrbios do comportamento, especialmente desinibição e agressividade, que expõem o paciente ou seus cuidadores a riscos, podem



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

ser controlados com antagonistas dopaminérgicos ou antipsicóticos. Nesse caso, a tendência atual é a de se empregar preferencialmente os antipsicóticos atípicos.

DO PLEITO

1. **Donila® duo 10/15 mg (donepezila + memantina):** associação medicamentosa indicada para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que o medicamento pleiteado 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. Especificamente quanto ao medicamento **Donila® duo 10/15 mg**, informamos que os dois princípios ativos presente na sua formulação, **donepezila e memantina**, estão padronizados na RENAME 2020 – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico de Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde, **não sendo esta (segundo os laudos anexados aos autos) a patologia que acomete a paciente.**
3. Ademais, não foi apresentada justificativa técnica para a impossibilidade da paciente utilizar as apresentações padronizadas, na forma não associada, cabendo ao médico assistente ajustar a prescrição, facilitando assim o acesso ao tratamento.
4. Deve-se pontuar ainda que no laudo médico anexado aos autos, não constam informações detalhadas sobre o atual quadro clínico da paciente (gravidade e grau de acometimento da doença que afeta sua cognição), bem como não consta nos autos documentos que versem acerca da investigação para estabelecimento do diagnóstico segundo critérios científicos (por exemplo exame neurológico, avaliação



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

neuropsicológica, além de investigação complementar pertinente, que consiste em exames laboratoriais e de neuroimagem).

5. No caso de pacientes que não se enquadrem no protocolo, informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos, junto as Farmácias Cidadãs Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado, como no caso em tela. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação. **Entretanto não consta nos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia junto a rede estadual de saúde, tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**

IV – CONCLUSÃO

Quanto ao medicamento **Donila® duo 10/15 mg**, frente ao exposto e considerando que a rede pública estadual de saúde disponibiliza os princípios ativos **donepezila e memantina** na forma não associada; considerando que o documento médico remetido a este Núcleo não versa sobre a impossibilidade de utilização dos medicamentos e apresentações disponíveis na rede pública, **conclui-se que no presente momento não é possível afirmar que o item ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica ao caso em tela.**





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

REFERÊNCIAS

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/abcd16.pdf>. Acesso em: 02 outubro de 2020.

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: 02 outubro de 2020.

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.

ZAYEG, N. Alzheimer: tratamento sintomático. Alzheimer Med. Disponível em: <<http://www.alzheimermed.com.br/tratamento/tratamento-sintomatico>>. Acesso em: 02 outubro de 2020.