



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 121/2020

Vitória, 22 de janeiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Guaçuí - MM. Juíza Direito Dra. Valquíria Tavares Mattos – sobre os medicamentos: **Donepezila, Quetiapina e fraldas geriátricas G.**

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica (SUS) juntado aos autos, a paciente é portadora da Doença de Alzheimer com deficit cognitivo, necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos Donepezila 10 mg e Quetiapina 50 mg, assim como de fraldas geriátricas tamanho G.
2. Às fls 14 consta prescrição dos medicamentos pretendidos, emitida em receituário SUS.

## **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



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

---

- 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 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



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

---

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**

1. 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.
2. 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



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

---

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.

3. 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. **Donepezila 10mg:** é um medicamento indicado para o tratamento da doença de Alzheimer e, de acordo com a bula disponível, acredita-se que o exerça sua ação terapêutica com o aumento da concentração da acetilcolina (substância presente na junção entre células do sistema nervoso) através da inibição reversível da quebra da mesma pela enzima acetilcolinesterase (tipo de enzima que quebra a acetilcolina)
2. **Quetiapina 50 mg:** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.



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

---

3. **Fraldas geriátricas.**

**III – DISCUSSÃO**

1. Em relação ao medicamento pleiteado **Donepezila 10 mg** informamos que está padronizado na RENAME 2020, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo disponibilizado pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, em conformidade com os protocolos clínicos específicos.
2. Para tratamento da Doença de Alzheimer, além do medicamento pleiteado **Donepezila**, cabe informar que estão contemplados no Protocolo Clínico de Doença de Alzheimer do Ministério da Saúde, outros medicamentos utilizados para este fim, como **Rivastigmina, Galantamina e Memantina**, os quais devem estar disponíveis na rede estadual de saúde a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem.
3. **Ocorre que não foram juntados aos autos o comprovante de solicitação administrativa prévia ou a negativa de fornecimento por parte da Secretaria Estadual de Saúde.**
4. Quanto ao medicamento **Quetiapina**, informamos que é padronizado e disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno afetivo bipolar, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Portanto, não é disponibilizado para tratamento da Doença de Alzheimer, como o caso em tela.
5. Entretanto a Secretaria de Estado da 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), e nos casos de comprovada indicação e necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação).



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

---

6. **Repetidamente não consta nos documentos remetidos a este Núcleo comprovante de solicitação prévia junto a rede pública de saúde, tampouco negativa de fornecimento.**
7. Em relação à necessidade de fraldas, informamos que a mesma se dá caso a (o) Requerente esteja restrita (o) ao leito, sem condições de se locomover ou caso tenha incontinência urinária/fecal importante. Diante das poucas informações constantes em documentos de origem médica, esse Núcleo não pode concluir que uso de fraldas geriátricas está indicado a paciente em tela, neste momento.
8. Considerando que o Município de Mimoso de Guaçu é responsável pela atenção básica, cabe ao mesmo o fornecimento das fraldas descartáveis, mesmo se tratando de material de higiene, caso se comprove a real necessidade do uso de fraldas.
9. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL – CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, **óculos** e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, **leites** e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.

#### IV CONCLUSÃO

1. Em relação a **Donepezila e Quetiapina**, considerando se tratar de medicamentos padronizados, considerando ausência de solicitação administrativa prévia tampouco negativa de fornecimento, conclui-se que a requerente ou seu representante legal deve



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

---

buscar a via administrativa, por meio da Farmácia Cidadã Estadual, não se justificando, neste momento, a disponibilização dos medicamentos ora pleiteados por pela via judicial, neste momento.

2. Quanto às **fraldas geriátricas**, entende-se que a paciente deve ser acompanhada pela equipe de saúde da família do Município de Mimoso de Guaçu, a quem cabe verificar a sua situação atual avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento caso se confirme a necessidade.

**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: 22 de janeiro 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.