



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1800/2019

Vitória, 31 de outubro de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Mimoso do Sul – MM. Juiz de Direito – sobre o medicamento: **Donepezila 5mg e fraldas geriátricas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial o paciente [REDACTED] sofre de doença de Parkinson em estágio avançado, CID G20, com importante comprometimento motor, permanecendo acamado em período integral, necessitando do uso contínuo de fraldas geriátricas tamanho G, 15 pacotes mensais. A paciente [REDACTED] é portadora de Alzheimer estágio moderado CID G30.1, e necessita fazer uso do medicamento Donepezila 5mg e fraldas geriátricas tamanho G 15 pacotes mensais. Totalizando 30 pacientes mensais.
2. De acordo com laudo médico às fls. 30, em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Mimoso do Sul, emitido em 18/09/2019, paciente [REDACTED], apresenta doença de Parkinson, estágio avançado com comprometimento motor, necessitando o uso de fraldas descartáveis.
3. De acordo com laudo médico às fls. 32, em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Mimoso do Sul, emitido em 18/09/2019, paciente [REDACTED],



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

apresenta doença de Alzheimer, estágio moderado com importante comprometimento cognitivo, necessitando do uso de fraldas descartáveis. Paciente faz uso de medicações e para doença e suas comorbidades.

4. Às fls. 33 consta laudo da paciente [REDACTED], onde relata que é portadora de demência tipo Alzheimer em fase moderada, totalmente dependente de cuidados e cuidadoras continuamente.
5. Às fls. 34 conta receituário de controle especial com prescrição de donepezila 5mg, em nome de [REDACTED].
6. Às fls. 35 consta formulário para pedido judicial em saúde, em nome de [REDACTED], sem data, portadora Alzheimer CID G30, donepezila 5mg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da



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

Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

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



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

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. Os inibidores da colinesterase, que retardam a degradação da acetilcolina naturalmente secretada, ofereceram um avanço mais significativo no tratamento das síndromes demenciais degenerativas.
3. 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.
4. 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



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

1. **Donepezila 5mg:** 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 acetilcolina pela enzima acetilcolinesterase (tipo de enzima que quebra a acetilcolina)
2. **Fraldas geriátricas**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento pleiteado **Donepezila 5mg** informamos que está padronizado na RENAME 2018, 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. **Assim, conclui-se que a requerente ou seu representante legal deve buscar a via administrativa, por meio da Farmácia Cidadã Estadual, antes de buscar a via judicial, não sendo contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento pleiteado, pelo serviço público de saúde, para atendimento ao caso em tela por outra via que não seja a administrativa.**



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

5. **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 laudos médicos, esse Núcleo não pode concluir que uso de fraldas geriátricas está indicado aos pacientes em tela neste momento.
6. Considerando que o Município de Mimoso do Sul 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.
7. Sobre o quantitativo das fraldas descartáveis, cabe ressaltar que a Portaria do Ministério da Saúde Nº 3.219, de 20 de outubro de 2010, que amplia a cobertura do Programa Farmácia Popular do Brasil, estabelece como quantitativo máximo de dispensação de fraldas descartáveis geriátricas para incontinência urinária 04 Unidades/dia. Assim, a média utilizada geralmente pelos profissionais de saúde (04 fraldas/dia). Porém, algumas situações específicas podem elevar este quantitativo, tais como: pacientes que apresentam quadro de diarreia, diabetes descompensado fazendo com que a diurese aumente, ingesta maior de líquidos, uso de diuréticos ou de outros medicamentos que aumentem a diurese assim como o ritmo intestinal, dentre outros.
8. 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



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

necessidades de uso.

9. No caso em tela, entende-se que os pacientes devem ser acompanhados pela equipe de saúde da família do **Município de Mimoso do Sul** a quem cabe verificar a situação atual, avaliando todas as suas necessidades, e garantir o fornecimento caso se confirme a necessidade.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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/abcad16.pdf>. Acesso em: 31 de outubro 2019.

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: 31 de outubro 2019.

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



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

Ministério da Saúde, 2018.

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: 31 de outubro 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – **Doença de Parkinson**. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/fevereiro/21/site-RETIFICACAO-DO-ANEXO-da-Portaria-Conjunta-10-PCDT-DoenCa-de-Parkinson-31-10-2017-retif--002-.pdf>>. Acesso em: 31 de outubro 2019.