



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0044/2024.

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2024.

Processo nº 0801854-75.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet[®] XR), **galantamina 8mg** (Coglive[®]), **memantina 10mg** (Alois[®]) e **Bacopa monnieri** (Cognitus[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 86785693 - Pág. 1-5), emitidos em 23 de outubro de 2023, pelo médico a autora, 75 anos, apresenta **demência senil do tipo Alzheimer**, esquecimentos, lapsos de memória, confusão mental. Foi prescrito os seguintes medicamentos: **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet[®] XR), **galantamina 8mg** (Coglive[®]), **memantina 10mg** (Alois[®]) e **Bacopa monnieri** (Cognitus[®]).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

9. Os medicamentos quetiapina, galantamina e memantina estão sujeitos 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

1. **Demência** é uma síndrome clínica caracterizada por déficits cognitivos múltiplos, adquiridos e persistentes, capazes de interferir de maneira substancial nas atividades de vida diária do paciente. É mais prevalente nos segmentos da população com idade mais avançada, principalmente naqueles com mais de 75 anos. A **doença de Alzheimer (DA)** e a demência com corpos de Lewy (DCL) são os principais representantes de demências neurodegenerativas¹.

2. 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 comportamentais². 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 leito³.

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁴.

¹ Scielo. TAVARES, A.; AZEREDO, C. Demência com corpos de Lewy: uma revisão para o psiquiatra. Rev. Psiqu. Clín. 30 (1):29-34, 2003. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/tpc/a/tgQHt8ZcQ4dkgXH6BWqDWr/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 2 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

³ 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: 22 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Quetiapina (Quet[®] XR) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET%20XR>>. Acesso em: 22 jan. 2024.



2. **Bromidrato de galantamina** (Coglive[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante⁵.
3. O **Cloridrato de memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutaminérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave. Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina⁶.
4. **Bacopa monnieri** (Cognitus[®]) é indicado para o tratamento de Transtorno Neurocognitivo Menor (Transtorno Cognitivo Leve) e Queixas de Memória, melhorando o desempenho cognitivo, como atenção e retenção da memória auditiva e verbal, imediata e tardia, em adultos acima de 50 anos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **galantamina 8mg** (Coglive[®]), **memantina 10mg** (Alois[®]) e **Bacopa monnieri** (Cognitus[®]) **estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora - **demência senil do tipo Alzheimer**.
2. Em alguns casos, o uso de **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet[®] XR), pode ser justificado para pacientes com Alzheimer, especialmente se eles têm uma condição de agitação na demência e sintomas comportamentais (quadros psicóticos e alterações do comportamento motor). No entanto, em documento médico não há menção detalhada sobre seu uso no plano terapêutico da Autora. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação deste medicamento**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, decorre:
 - **Bacopa monnieri** (Cognitus[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaçu Grande e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Quetiapina** nas doses 25mg, 100mg, 200mg e 300mg [a autora foi prescrita a **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada**] **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão**

⁵ Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina (Coglive[®]) por LIBBS Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099484201317/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 22 jan 2024.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁷ Bula do medicamento *Bacopa monnieri* (Cognitus[®]) por Herbarium. Disponível em: <https://herbarium.com.br/wp-content/uploads/2020/11/bula-cognitus-herbarium.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.



definidos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1**, condições clínicas **não descritas para a Autora**. Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, **demência de Alzheimer, não é contemplado para a retirada da Quetiapina pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.**

- **Galantamina 8mg e memantina 10mg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017)².

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **galantamina 8mg e memantina 10mg**.

5. Dessa forma, **para ter acesso** aos medicamentos do CEAF, **caso a Autora perfaça todos os critérios do Protocolo clínico** da referida doença, a autora ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Avenida Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, tel: (22) 2645-5593, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

6. Nesse caso, o **médico assistente deverá 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.

7. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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