



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2025**

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800474-53.2025.8.19.0002,  
ajuizado por  
, neste ato representada por

Trata-se de Autora, 84 anos, em acompanhamento neurológico desde 02/05/2024 devido ao quadro de **agitação/acatisia**, história de alteração de comportamento, agressividade, há cerca de 10 anos. Encontra-se em uso de **Mirtazapina 45mg** (Razapina®); **Clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy®), **Cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **Cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®), **Hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), **Cloridrato de propranolol 10mg** e **Melatonina 3mg**. Além disso, necessita de Sorbitol + Laurilsulfato de sódio (Minilax®) / Macrogol 3350 (PEG-Lax) devido a constipação intestinal (Num. 165262622 – Págs. 5 a 8). Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30.1 – Doença de Alzheimer de início tardio**; **G25.9 – Doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, não especificados**; e **R45.1 – Agitação e inquietação**.

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 comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos<sup>1</sup>. 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 leito<sup>2</sup>.

**Acatisia** é uma incapacidade de permanecer fisicamente imóvel. É um distúrbio de movimento que está ligado a certos tipos de medicamentos, especialmente medicamentos antipsicóticos. Pessoas com acatisia sentem uma necessidade intensa e incontrolável de se mover — principalmente, a parte inferior do corpo<sup>3</sup>.

Frente ao exposto, cumpre informar que os **medicamentos pleiteados estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

<sup>2</sup> INOUYE, 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: 28 jan. 2025.

<sup>3</sup> Acatisia. Disponível em: <<https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/23954-akathisia>>. Acesso em: 28 jan. 2025.



- **Cloridrato de donepezila 10mg** pertence ao **Grupo 1A<sup>4</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (DA)**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2017.
  - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.
- Os pleitos **Mirtazapina 45mg** (Razapina®), **Clonazepam 0,5mg** (comprimido), **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy®) e **Melatonina 3mg** **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- O pleito **Cloridrato de prometazina 25mg** (comprimido) consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí para o atendimento da **atenção básica**.
- O **Propranolol**, **nas doses de 10mg e 40mg (comprimido)**, constam listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Contudo, o Município de Itaboraí **padronizou e fornece apenas a dose de 40mg por meio da atenção básica**.
- O pleito **Hemifumarato de quetiapina 25mg**, embora listado no **CEAF<sup>5</sup>**, **não é fornecido** para o tratamento da condição clínica em tela, **inviabilizando seu acesso pela Autora por via administrativa**.

Além do **cloridrato de donepezila 10mg**, a SES/RJ também fornece os seguintes medicamentos por meio do **CEAF** para o manejo dos sintomas cognitivos da **Doença de Alzheimer**: **Donepezila 5mg e 10mg** (comprimido), **Galantamina 8mg, 16mg e 24mg** (comprimido de liberação prolongada) e **Rivastigmina 3mg, 4,5mg, 6mg e 1,5mg** (cápsula) e **9mg e 18mg** (adesivo transdérmico).

A Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí padronizou no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2022) o medicamento **Clonazepam 2mg** (comprimido) e **2,5mg/mL** (solução oral) em alternativa ao pleito **Clonazepam 0,5mg** (comprimido), respectivamente. Caso o médico assistente considere viável a substituição, seu acesso se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora, mediante apresentação de receituário médico preenchido em consonância com as legislações vigentes.

Tendo em vista que a Autora é paciente idosa e possui **doença de Alzheimer**, e que o uso de certos psicofármacos pode oferecer uma relação risco-benefício desvantajosa e com repercussões negativas para seu estado de saúde e qualidade de vida, cumpre dizer que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se as

<sup>4</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME). 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 28 jan. 2025.



terapias medicamentosas padronizadas no SUS podem ser usadas no caso em tela ou se elas foram esgotadas.

A Autora perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Alzheimer, para o recebimento do medicamento **cloridrato de donepezila 10mg**, ou os demais padronizados, a representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no **CEAF** (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).

Os medicamentos **Mirtazapina 45mg** (Razapina®), **Clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy®), **Cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **Cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®), **Hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), **Cloridrato de propranolol 10mg** possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A **Melatonina 3mg**, por sua vez, **não apresenta registro na Anvisa como medicamento**. Trata-se de uma preparação magistral, estando, portanto, submetido às regras dispostas na Lei 5.991/1973 e na RDC 67/2007<sup>6</sup>.

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 165262621 – Págs. 17 e 18, item “VI”, subitens “b” e “c”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> ANVISA. ALERTA GGMON 05/2022 (NUTRIVIGILÂNCIA) – RISCOS ASSOCIADOS AO CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO MELATONINA. Disponível em: < [https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_urlTitle=alerta-ggmon-04-2022-nutriviligilancia-riscos-associados-ao-consumo-de-suplementos-alimentares-contendo-melatonina&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_assetEntryId=6488125&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsQDDzS\\_type=content](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_urlTitle=alerta-ggmon-04-2022-nutriviligilancia-riscos-associados-ao-consumo-de-suplementos-alimentares-contendo-melatonina&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_assetEntryId=6488125&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_type=content)>. Acesso em: 28 jan. 2025.



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

**Endereço:** Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.