



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0761/2024.

Rio de Janeiro, 6 de março de 2024.

Processo nº 0800722-18.2024.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cloridrato de memantina 10mg, clozapina 100mg e hemifumarato de quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 101748039) assinado por em 11 de janeiro de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer (CID-10: G30.0)**, com alteração comportamental grave, com **delírios, obsessões, compulsões e agressividade**. Não tolera medicamentos com ação anticolinesterásica. Constatam indicados os seguintes medicamentos:

- **cloridrato de memantina 10mg** – 2 vezes ao dia.
- **clozapina 100mg** – 2 comprimidos ao dia.
- **hemifumarato de quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR®)** – 2 comprimidos ao dia.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 anos¹. 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 leito².

DO PLEITO

1. **Cloridrato de memantina** está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer³.
2. **Hemifumarato de quetiapina (Quet® XR)** está indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, dentre outras indicações⁴.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

² 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: 6 mar. 2024.

³ Bula do medicamento cloridrato de memantina (Alois®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180592>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina (Quet® XR) por Europharma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://europharma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-quet-xr.pdf>>. Acesso em: 6 mar. 2024.



3. **Clozapina** é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A doença de Alzheimer (DA) se manifesta por deterioração cognitiva e da memória (sintomas cognitivos) e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais (sintomas não cognitivos)².

2. Considerando o relato médico de que o Autor apresenta **doença de Alzheimer** com sintomas não cognitivos graves, cabe informar que tais sintomas estão associados a uma menor qualidade de vida da pessoa com demência e, portanto, o manejo adequado é um importante aspecto de seu tratamento^{6,7}.

3. Seguem as informações referentes à indicação dos medicamentos pleiteados:

3.1. O **cloridrato de memantina 10mg está indicado em bula**³ para o tratamento da *doença de Alzheimer (sintomas cognitivos)*.

3.2. Os **antipsicóticos atípicos** indicados, a saber **clozapina 100mg** e **hemifumarato de quetiapina comprimido de liberação prolongada (Quet XR[®])**, não apresentam registro na Anvisa para o tratamento dos sintomas não cognitivos relacionados à doença de Alzheimer, o que configura uso *off-label*.

✓ O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora.

✓ Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.

4. O manejo atual de **sintomas não cognitivos** em pacientes com demência envolve frequentemente o uso de medicamentos psicotrópicos, que incluem **antipsicóticos**, antidepressivos, anticonvulsivantes, dentre outros⁷.

⁵ Bula do medicamento clozapina (Leponex[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <https://www.viatrix.com.br/-/media/project/common/viatrixcombr/pdf/leaflets_legacy_myl_brazil/leponexbula-profissional-de-sadeneu.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2024.

⁶ BREMENKAMP, M.G. et al. Sintomas neuropsiquiátricos na doença de Alzheimer: frequência, correlação e ansiedade do cuidador. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(4):763-773. Disponível em: <[⁷ Department of Health Dublin. Appropriate prescribing of psychotropic medication for non-cognitive symptoms in people with dementia. National clinical guideline no. 21; 2019. Disponível em: <\[⁸ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <<https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 6 mar. 2024.\]\(https://www.gov.ie/en/collection/ac0046-appropriate-prescribing-of-psychotropic-medication-for-non-cognitive/#>. Acesso em: 6 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.scielo.br/j/rbgg/a/pdqzQqJ3mKwqVydGyMyCrYd/?format=pdf&lang=pt#:~:text=M%C3%BAltiplas%20correla%C3%A7%C3%B5es%20entre%20sintomas%20foram,e%20disforia%3B%20agita%C3%A7%C3%A3o%20e%20irritabilidade.>. Acesso em: 6 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=)



- ✓ E com relação aos **antipsicóticos**, várias diretrizes recomendam que os **antipsicóticos atípicos** (ex.: **clozapina** e **quetiapina**) sejam priorizados frente aos típicos, uma vez que aqueles estão associados a menos efeitos e riscos extrapiramidais.
5. Dessa forma, o uso de antipsicóticos atípicos no tratamento de sintomas não cognitivos em pacientes com demência está previsto em literatura, devendo ser revisto regularmente a fim de avaliar a eficácia, os efeitos adversos e a necessidade de continuidade do tratamento^{9,7}.
6. O tratamento da *doença de Alzheimer* no SUS é orientado por meio do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado pelo Ministério da Saúde em 2017¹, no qual **não há medicamentos preconizados para o tratamento dos sintomas não cognitivos decorrentes da doença** em questão.
- ✓ Os medicamentos preconizados foram (para o manejo de sintomas cognitivos): donepezila (comprimido), galantamina (comprimido de liberação prolongada), rivastigmina (cápsula e adesivo transdérmico) e **cloridrato de memantina 10mg** (comprimido).
7. Além disso, não houve ainda avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC do uso de antipsicóticos atípicos no tratamento dos sintomas não cognitivos na DA.
8. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
- 8.1. **Cloridrato de memantina 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supramencionado.
- ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor **não possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.
- 8.2. Os pleitos **clozapina 100mg** e **hemifumarato de quetiapina comprimido de liberação prolongada** (Quet XR[®]), embora listados no Componente Especializado da Assistência Farmacêuticas (CEAF)¹⁰, **não são fornecidos** para o tratamento da condição clínica do Autor, **inviabilizando** seu acesso por via administrativa.
- ✓ Não há, portanto, atribuição exclusiva de nenhuma das esferas de gestão do SUS em fornecer tais pleitos.
9. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Doença de Alzheimer para o recebimento do medicamento **cloridrato de memantina 10mg**, ou os demais padronizados (vide item 6), o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).
10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁹ Tahami Monfared, A.A., Phan, N.T.N., Pearson, I. *et al.* A Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Alzheimer's Disease and Strategies for Future Advancements. *Neurol Ther* 12, 1257–1284 (2023). Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40120-023-00504-6#citeas>>. Acesso em: 6 mar. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

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 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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.