



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1198/2024.

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2024.

Processo nº 0801128-12.2024.8.19.0055,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Quetiapina 100 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso da Clínica Médica Top Vida Ltda. (Num. 105786777 - Pág. 1), emitido em 22 de março de 2023, pela médica [REDACTED] e a receita de controle especial em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 105786776 - Pág. 1), emitida em 01 de março de 2024, pela médica [REDACTED] a Autora, 84 anos, apresenta quadro de **déficit cognitivos e motores severa compatíveis com Alzheimer**. A médica ainda relata que a Autora é totalmente dependente nas atividades de vida diária, sem condições de gerenciar suas atividades financeiras. Foi prescrito à Requerente tratamento com **Quetiapina 100mg** (1 comprimido ao dia) A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **G30 – doença de Alzheimer**.

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.
9. O medicamento *Quetiapina* está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores¹.
2. O tratamento da **doença de Alzheimer** deve ser multidisciplinar, contemplando 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 adversos¹.

DO PLEITO

1. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia o tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de solicitação médica do uso de **Quetiapina 100 mg** para Autora, de 84 anos, com quadro de **déficit cognitivos e motores severa compatíveis com Alzheimer**.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 04 abr 2024.

² Bula do medicamento Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 04 abr 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que o medicamento **Quetiapina** **não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura uso *off-label*.
3. 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 aprovado³.
4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.
5. Salienta-se que os sintomas que parecem responder melhor à medicação neuroléptica são agitação. Existem relatos de casos, estudos abertos e estudos controlados que sugerem eficácia nos sintomas de comportamento e psicológicos, com melhor perfil de efeitos colaterais com o uso de neurolépticos atípicos (risperidona, olanzapina, **quetiapina**, aripiprazol). O tratamento medicamentoso com antipsicóticos e antidepressivos deve ser reavaliado periodicamente⁴.
6. Informa-se que o neuroléptico atípico (**quetiapina**) é eficaz no tratamento dos sintomas comportamentais que ocorrem nas **síndromes demenciais**, especialmente os quadros psicóticos e alterações do comportamento motor. Entretanto, o uso destas medicações está associado a eventos adversos importantes⁵, sendo necessário acompanhamento médico. Assim, o medicamento apresenta indicação clínica para o tratamento das comorbidades que acometem a Demandante.
7. No que tange à disponibilidade do medicamento pelo SUS, elucida-se que pleito **Quetiapina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, a doença da Demandante, **doença de Alzheimer (CID-10 G30)**, **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa**.
8. Além disso, **não houve ainda avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC do uso da **Quetiapina** no tratamento da **doença de Alzheimer**.
9. 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 2017, no qual **não há** medicamentos preconizados para o tratamento dos sintomas não cognitivos decorrentes da doença em questão. Entretanto a Secretaria Estadual de Saúde por meio do **CEAF** preconiza para o manejo de sintomas cognitivos os seguintes medicamentos: donepezila 10 e 5 mg (comprimido), galantamina 8,16 e 24 mg (comprimido de liberação prolongada), rivastigmina 1,5, 3, 4,5, 6 mg (cápsula) e 9 e 18 mg adesivo transdérmico) e cloridrato de memantina 10mg (comprimido).

³PAULA, 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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 04 abr 2024

⁴ Elias Engelhardt et al. Recomendações e sugestões do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2005;63(4):1104-1112. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/anp/v63n4/a35v63n4.pdf>. Acesso em 04 abr. 2024.

⁵ FORLENZA O.V. CRETAZ E, DINIZ B.S.O. O uso de antipsicóticos em pacientes com diagnóstico de demência. Rev Bras Psiquiatr. 2008;30(3):265-70. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v30n3/a14v30n3.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 105786777 - Pág. 1) **não há menção de uso ou contraindicação** dos medicamentos disponibilizados através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da **doença de Alzheimer**.
11. Insto posto, sugere-se que a médica assistente avalie a utilização dos medicamentos, propostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde em 2017 para a **doença de Alzheimer** para o tratamento da Autora.
12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora **não possui cadastro** para o recebimento dos medicamentos fornecidos por meio do CEAF para o tratamento da doença.
13. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos do CEAF, **caso a Autora perfaça todos os critérios do Protocolo clínico** da referida doença, a 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).
14. 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.
- 15.. Informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 105786772 - Pág. 7 e 8, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

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

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