



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2990/2025

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2025.

Processo nº 0835962-58.2025.8.19.0038,  
ajuizado por **M.S.S.**

Trata-se de Autora de 82 anos de idade, acamada após **fratura do colo de fêmur** e portadora de doença de **Alzheimer**. Necessitando de acompanhamento médico em domicílio, dos medicamentos **hemifurato de quetiapina 25 mg, fenitoína 100mg, cloridrato de donepezila 5 mg e fralda geriátrica descartável** – tamanho G (Num. 204369611 - Págs. 16 a 19).

Foram pleiteados os medicamentos **hemifurato de quetiapina 25 mg/ml, fenitoína 100mg/ml, cloridrato de donepezila 5 mg/mL** e ao insumo **fralda descartável** – tamanho G (Num. 204369610 - Pág. 4 e Num. 204369610 - Pág. 8). Foi citado o Código Internacional de Doenças CID 10: **S72.0 - Fratura do colo do fêmur** e **F00.0 - Demência na doença de Alzheimer de início precoce**.

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>.

O paciente **restrito ao leito (acamado)** é o indivíduo que permanece numa situação de total dependência. Na maioria das vezes em consequência de **sequelas** de patologias neurológicas, cardiovasculares, pulmonares e **ortopédicas**. As sequelas mais comuns são as alterações do tônus muscular, as atrofia muscular e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>2</sup>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: 26 jul. 2025.

<sup>3</sup>KISNER, C; COLBY, L. A. Exercícios Terapêuticos Fundamentos e Técnicas. 3.ed. São Paulo: Manole, 2001. Disponível em: <<https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/32900/DEBORA%20NUNES%20DA%20SILVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** pleiteado e prescrito **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 204369611 - Pág. 16).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora possui mais de 60 anos, é portadora de **Doença de Alzheimer** e encontra-se **acamada**, informa-se que o acesso à fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento da Autora ou de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>4</sup> foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidades da Autora – Doença de **Alzheimer**, no entanto não contempla o item pleiteado fralda.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>5</sup>.

<sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>5</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 26 jul. 2025.



Quanto aos medicamentos pleiteados cabe esclarecer que embora o pleito advocatício (Num. 204369610 - Pág. 4 e Num. 204369610 - Pág. 8) descreva as apresentações líquidas **hemifurato de quetiapina 25 mg/ml**, **fenitoína 100mg/ml** e **cloridrato de donepezila 5 mg/mL**, a indicação do médico assistente refere-se as apresentações sólidas orais **hemifurato de quetiapina 25 mg**, **fenitoína 100mg**, **cloridrato de donepezila 5 mg**. Dessa forma, **serão abordados os aspectos referentes às apresentações indicadas pelo médico assistente.**

Seguem as informações referentes à indicação dos medicamentos pleiteados:

- **Donepezila 5 mg está indicado** para o manejo da doença de **Alzheimer**.
- **Fenitoína 100mg** elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique sua inclusão na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse **detalhadamente** o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos em seu plano terapêutico.
- O antipsicótico atípico indicado, a saber **quetiapina 25 mg não possui indicação** prevista em bula para o tratamento dos sintomas 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 aprovado<sup>6</sup>.

Considerando que o uso **off-label** pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

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 importantes<sup>7</sup>, sendo necessário acompanhamento médico. Assim, o medicamento apresenta indicação clínica para o tratamento das comorbidades que acometem a Demandante.

No que tange à disponibilidade dos medicamentos pelo SUS, elucida-se que:

<sup>6</sup>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://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>7</sup>FORLENZA O.V. CRETÁZ 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: 26 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fenitoína 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica**<sup>8,9</sup> conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021). Para obter as informações referentes ao acesso, a representante legal da Autora ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Donepezila 5mg são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - Grupo 1A (medicamentos *com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal*) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>).
- **Quetiapina 25 mg** pertence ao Grupo 1A (medicamentos *com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal*), **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, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

Além disso, cabe mencionar que **não houve ainda avaliação** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC do uso da **quetiapina** no tratamento da **doença de Alzheimer**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que ainda **não houve solicitação de cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para recebimento do medicamento **donepezila 5mg**.

Para ter acesso ao medicamento **donepezila 5mg**, **caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da doença de Alzheimer**, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Rio Farms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 -

<sup>8</sup>O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>9</sup>A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h, munido da seguinte documentação: 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.

Por fim, os medicamentos apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>11</sup>:

- **Quetiapina 25 mg** – 30 comprimidos R\$ 25,60.
- **Fenitoína 100mg** – 25 comprimidos R\$ 4,91.
- **Donepezila 5 mg** – 30 cápsulas R\$ 37,26.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jul. 2025.