



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 - Pág. 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 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.

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 atrofias musculares e as deformidades articulares. Além disso, limitam e dificultam a higiene corporal, posicionamento e posturas adequadas, agravando ainda mais o estado do indivíduo³.

¹BRASIL. 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://portalsauderj.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

²INOUE, 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.

³KISNER, 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 Saúde⁴ 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 - ANVISA⁵.

⁴MINISTÉRIO 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.

⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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>. 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 aprovado⁶.

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 importantes⁷, 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:

⁶PAULA, 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: 26 jul. 2025.

⁷FORLENZA 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: 26 jul. 2025.



- **Fenitoína 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica**^{8,9} 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 2017¹).
- **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 perfaca 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 Riofarmes Rio Farmes Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 -

⁸O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) 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).

⁹A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a 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)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **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

¹⁰BRASIL 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.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jul. 2025.