



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3180/2025

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2025.

Processo nº 0805461-79.2025.8.19.0052,
ajuizado por **J. S. D. S.**

Trata-se de Autora com **demência senil do tipo Alzheimer**. Em uso de **Galantamina 8mg cápsulas de liberação prolongada (Coglive®)**, **Memantina 10mg (Zider®)**, **Levomepromazina 40mg/mL (Neozine®)** e **suplemento alimentar (Zirvit Multi Max®)**. Segundo relato médico, estes medicamentos não podem ser substituídos por genéricos. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30 – Doença de Alzheimer** (Num. 208448550 – Págs. 16 a 20).

Informa-se que os medicamentos **Galantamina 8mg cápsulas de liberação prolongada (Coglive®)** e **Memantina 10mg (Zider®)** estão indicados para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Levomepromazina 40mg/mL (Neozine®)**, cabe informar que este não apresenta indicação descrita em bula¹, para o tratamento de **demência senil do tipo Alzheimer**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)²

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2024, autoriza o uso *off label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Nesse sentido, informa-se que de acordo com literatura consultada, sintomas comportamentais e psicológicos na demência (SCPD) incluem uma série de sintomas neuropsiquiátricos, tais como delírios, alucinações, agressão e agitação. Estes sintomas são perturbadores para os indivíduos com doença de Alzheimer (DA) e, comumente, conferem risco ao paciente e a outros³. Os sintomas comportamentais nas síndromes demenciais são condições muito prevalentes e trazem grande prejuízo ao paciente e sobrecarga adicional ao seu cuidador. O manejo adequado destes quadros envolve primeiramente uma avaliação clínica criteriosa dos fatores

¹ Bula do medicamento levomepromazina 40mg/mL (Neozine®) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/442/bula-profissional>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfg5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

³ ANJOS, L.C, et al. Uso da quetiapina no tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos em portadores da doença de Alzheimer. J Assist Farmacêutica Farmaeconomia 2018;3(Suppl.1); 10.22563/2525-7323.2018.v3.s1.p.80. Disponível em: <<https://ojs.jaff.org.br/ojs/index.php/jaff/article/view/327/193>>. Acesso em: 07 ago. 2025.



associados ao seu surgimento, assim como a introdução de medidas comportamentais como a primeira opção de tratamento. Os antipsicóticos (como a Levomepromazina) devem ser reservados para os quadros com sintomatologia mais grave e que não responderam adequadamente às medidas comportamentais. O risco de eventos adversos graves, principalmente de eventos cerebrovasculares e morte, deve ser sempre analisado criteriosamente nesta população⁴. Adicionalmente, em artigo publicado pela *Cochrane Library*, não é possível atestar com certeza se os antipsicóticos típicos melhoraram a agitação em comparação com o placebo⁵.

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

- **Galantamina 8mg cápsula de liberação prolongada e Memantina 10mg cápsula de liberação controlada são fornecidos** 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 **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017). Pertencem ao Grupo 1A de financiamento do referido componente (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*).
- **Levomepromazina 40mg/mL é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama por meio da **Atenção Básica**, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2024). Dessa forma, **seu fornecimento é de responsabilidade da esfera municipal**, devendo o representante legal da Autora dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico apropriado contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- **Suplemento alimentar** (Zirvit Multi Max®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos / suplementos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos previstos pelo **PCDT da doença de Alzheimer**.

Deste modo, para ter acesso aos medicamentos **Galantamina 8mg cápsula de liberação prolongada e Memantina 10mg cápsula de liberação controlada** disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do PCDT **da doença de Alzheimer**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF – Polo Cabo Frio**, através do comparecimento à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada à Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – Telefone: (22) 2645-5593, munida 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

⁴ FORLENZA, O.V. et al. O uso de antipsicóticos em pacientes com diagnóstico de demência. Rev. Bras Psiquiatr. 2008;30(3):265-70. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/P8fzzP4gyqTgXqNpkxKj4M/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁵ MÜHLBAUER V, MÖHLER R, DICHTER MN, ZUIDEMA SU, KÖPKE S, LUIJENDIJK HJ. Antipsychotics for agitation and psychosis in people with Alzheimer's disease and vascular dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Dec 17;12(12):CD013304. doi: 10.1002/14651858. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8678509/>>. Acesso em: 07 ago. 2025.



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. Nesse caso, o médico assistente deve 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁷:

- **Galantamina 8mg cápsulas de liberação prolongada** (Coglive®) com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 114,10.
- **Memantina 10mg** (Zider®) com 15 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 31,14.
- **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®) frasco com 20 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 9,83.
- **Suplemento alimentar** (Zirvit Multi Max®) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

A **doença de Alzheimer** (DA) é uma condição neurodegenerativa progressiva associada à perda de memória, alterações comportamentais e declínio das funções cognitivas. Os

⁶ 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: 07 ago. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJljoIYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 ago. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 07 ago. 2025.



multivitamínicos têm sido estudados como intervenção complementar, visando corrigir deficiências nutricionais que podem acelerar o processo de neurodegeneração⁹.

Ressalta-se que, no caso de deficiências nutricionais específicas, que ocorrem principalmente como consequência de doenças associadas à má absorção intestinal, distúrbios metabólicos ou aumento da excreção de nutrientes, os respectivos nutrientes devem ser suplementados, de preferência, conforme as dosagens recomendadas (não megadoses). Efeitos potencialmente tóxicos de altas doses devem ser tomados em consideração. Quando não existe deficiência, no entanto, a suplementação específica não parece razoável e, geralmente, recomenda-se fornecer quantidades adequadas de todos os nutrientes essenciais por meio de um padrão alimentar saudável¹⁰.

Quanto à prescrição do **suplemento alimentar de vitaminas e minerais Zirvit Multi Max®**, cumpre informar que o uso de suplementos nutricionais industrializados está indicado, quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades energéticas através da dieta oral constituída por alimentos in natura ou mediante comprometimento do estado nutricional (**risco nutricional ou desnutrição**)¹¹.

Neste contexto, quanto ao **estado nutricional da Autora**, os seus dados antropométricos não foram informados (peso e altura, aferidos ou estimados), inviabilizando a avaliação de seu estado nutricional, se a mesma se encontra em risco nutricional ou com quadro de desnutrição instalado.

Destaca-se que, não consta informações acerca de seu plano alimentar habitual, impossibilitando verificar se a ingestão energética diária proveniente de alimentos *in natura* está sendo alcançada e inferir seguramente acerca da necessidade de uso do suplemento alimentar prescrito. **É importante que junto com a prescrição seja descrita a finalidade de uso, ou seja, se há quadro de deficiência nutricional detectado laboratorialmente ou com base em sinais e sintomas.**

Mediante o exposto, para uma inferência segura acerca da indicação de uso do suplemento alimentar prescrito, **sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional, com as seguintes informações adicionais:**

- i) **dados antropométricos atuais** da Autora (peso e estatura aferidos ou estimados); para avaliação do seu estado nutricional e necessidade de inclusão dos produtos industrializados prescritos no seu plano terapêutico;
- ii) **plano alimentar habitual** (alimentos consumidos ao longo de um dia, suas quantidades em medidas caseiras ou em gramas, horários e a aceitação).

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA¹².

⁹ CHYR, Linda C. et. al. Análise de concordância entre medidas de subjetividade, comprometimento cognitivo e provável demência no National Estudo de Tendências de Saúde e Envelhecimento. *Revista JAMA Network Open*, [S.I.], v. 6, n. 7, p. e2323550, 2023. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2807591>. Acesso em: 07 ago. 2025.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (BRASPEN). Diretriz BRASPEN de Terapia Nutricional no Paciente com Doenças Neurodegenerativas. *BRASPEN* J 2022; 37 (Supl 2): 2-34. Disponível em:

https://www.sbnpe.org.br/_files/ugd/be04ce_c1ecf214926e4b70a5c8ff665eaaec00.pdf. Acesso em: 07 ago. 2025.

¹¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹² BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN N° 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em:



Enfatiza-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Ressalta-se que **suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama no 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