



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3785/2025

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 0829260-10.2025.8.19.0002,  
ajuizado por **Z. A. G. D. C.**

Trata-se de Autora, 71 anos de idade, com quadro de **confusão mental e agitação psicomotora** controlada com **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®), **quetiapina 100mg** (Seroquel®) e **mirtazapina 30mg**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico;** **I69.4 – Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico;** **F00 - Demência na doença de Alzheimer** (Num. 220427858 - Págs. 6 a 8).

Seguem as informações referentes à indicação dos medicamentos pleiteados:

- Elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique a inclusão dos pleitos **divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) e **mirtazapina 30mg** na terapêutica da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico 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 100mg** (Seroquel®) 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>1</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

<sup>1</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: 22 set. 2025.



associado a eventos adversos importantes<sup>2</sup>, sendo necessário acompanhamento médico. Assim, o medicamento apresenta indicação clínica para o tratamento das comorbidades que acometem a Demandante.

No que se refere à disponibilização no SUS:

- **Quetiapina 100 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, CID-10 F00 - Demência na 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.
- **Divalproato de sódio 500mg (Depakote®) e mirtazapina 30mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos **Divalproato de sódio 500mg (Depakote®)**, **quetiapina 100mg (Seroquel®)** e **mirtazapina 30mg**, até o momento, não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>3</sup> para o tratamento da condição clínica apresentada pela Demandante.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)<sup>4</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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

<sup>2</sup>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: 22 set. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

<sup>4</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: 22 set. 2025.

<sup>5</sup>BRASIL 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_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

- **Divalproato de sódio 500mg** (Depakote®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 73,73;
- **Quetiapina 100mg** (Seroquel®) blister com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 342,24;
- **Mirtazapina 30mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de – R\$ 78,96;

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>6</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: 22 set. 2025.

<sup>7</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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 set. 2025.