



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4973/2024

Rio de Janeiro, 2 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805596-17.2023.8.19.0067,
ajuizado por
representada por

Cumprido esclarecer que à inicial (Num. 69099734 - Pág. 2), foram pleiteados os medicamentos **nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]), **donepezila 5mg**, **memantina 10mg**, **haloperidol 5mg** (Haldol[®]) e **quetiapina 50mg**. Entretanto, este Núcleo considerou como pleito os medicamentos que constam nos novos documentos médicos analisados, a saber: **donepezila 5mg**, **nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]), **quetiapina 25mg**, **haloperidol 5mg** (Haldol[®]) e **prometazina 25mg** (Fenergan[®]).

De acordo com os documentos médicos (Num. 146999975), a Autora com diagnóstico de **Esquizofrenia paranoide** (CID-10: F20.0) e **Psicose não orgânica não especificada** (CID-10: F29.0). Sendo prescritos: **donepezila 5mg**, **nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]), **quetiapina 25mg**, **haloperidol 5mg** (Haldol[®]) e **prometazina 25mg** (Fenergan[®]).

Observou-se que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **memantina 10mg**, este não consta prescrito nos documentos médicos encaminhados para análise (Num. 146999975).

Dessa forma, informa-se que os medicamentos **quetiapina 25mg**, **haloperidol 5mg** (Haldol[®]), **nortriptilina 25mg** (Pamelor[®]) e **prometazina 25mg** (Fenergan[®]) **podem ser utilizados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

Em relação aos medicamentos **donepezila 5mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico apresentado pela Autora, relatado em documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso em seu plano terapêutico. Neste sentido, sugere-se a médica assistente que descreva de forma pormenorizada o quadro clínico completo atual da Requerente**, para que o corpo técnico deste Núcleo possa avaliar se tal prescrição se trata de uma indicação *off label*.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Haloperidol 5mg**, **prometazina 25mg** e **nortriptilina 25mg** **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Queimados, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME).



- **Donepezila 5mg** pertence ao **Grupo 1A¹** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido 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 SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que a doença que acomete a Demandante, relatada no documento médico (Num. 14699975) - não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.
- **Quetiapina 25mg** pertence ao **Grupo 1A²** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ da Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364 - 09/04/2013).

Conforme consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verifica-se que a Autora **não apresenta cadastro no CEAF** para receber o medicamento Quetiapina 25mg, fornecidos pela SES/RJ.

Assim, caso a Autora esteja dentro dos critérios de inclusão estabelecidos pelo PCDT-Esquizofrenia, para ter acesso ao medicamento fornecido por meio do CEAF, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).

Os medicamentos pleiteados, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

¹ **Grupo 1A** - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² **Grupo 1A** - Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 2 dez. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Nova Iguaçu

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro. Telefones: (21) 98169-4917 / 98175-1921

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.