

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5120/2024

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2024.

Processo nº 0806039-04.2023.8.19.0055

ajuizado por

, neste ato representada por

Trata-se de Autora, 76 anos (DN: 16/02/1948), com diagnóstico de **diabetes mellitus insulinodependente, demência na doença de Alzheimer e sequela de acidente vascular encefálico isquêmico**. Classificação Internacional de Doenças: **F00 – Demência na doença de Alzheimer** e **E10 - diabetes mellitus insulinodependente**. Sendo prescrito os medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®), **Quetiapina 25mg** e **Quetiapina 100mg** (Num. 88034894 - Pág. 1 e 2).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Quetiapina**, cabe informar que este não apresenta indicação descrita em bula², para o tratamento de **demência na doença de Alzheimer**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **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 no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

²Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:
<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20ficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa))>. Acesso em: 9 dez. 2024.

agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Quetiapina** no tratamento **demência na doença de Alzheimer**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁵, 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.

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 outros⁶. 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 associados ao seu surgimento, assim como a introdução de medidas comportamentais como a primeira opção de tratamento. Os antipsicóticos (como a Quetiapina) 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 população⁷.

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

- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina foram incorporados ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁸, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{9,10}.
 - Contudo, o medicamento **Insulina Glarginha ainda não integra**¹¹, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

⁴BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 9 dez. 2024.

⁵DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

⁶ANJOS, 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: 9 dez. 2024.

⁷FORLENZA, 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/P8fzzP4gyqTgXqNpkxKjj4M/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

⁹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹⁰Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹¹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

- **Quetiapina 25mg e 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ **Quetiapina 25mg e 100mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{9,10}.

Destaca-se que a doença do Demandante a saber: **F00 – Demência na doença de Alzheimer**, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Quetiapina pela via administrativa.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹³ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada glarginha – ainda não disponibilizada).

- ✓ Todavia, consta em documento médico (Num. 88034894 - Pág. 2), que a Autora “... *em uso de insulina glarginha (Basaglar®)* há mais de 01 ano, estando bem adaptada mantendo glicemia bem controlada” e “... já *em uso de insulina glarginha (Basaglar®)*, necessitando mantê-lo para evitar as complicações...”. Portanto, entende-se que a insulina NPH ofertada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

Para o tratamento do Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁴) da **Doença de Alzheimer**¹⁵, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017 (tal PCDT¹⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos, aos

¹²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 9 dez. 2024.

pacientes que atendem aos critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença: os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da doença de Alzheimer estando a Autora 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio 22) 2646-2506 Ramal: 2098, 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 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.

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.

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID: 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02