



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0305/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 5000670.57.2023.4.02.5107,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina, Cloridrato de Memantina (Alois®)** e **Topiramato (Amato®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo psiquiátrico do Ambulatório de Saúde Mental “Fiozinho” e Formulário para Prescrição de Medicamentos/Fórmulas Nutricionais não Padronizadas no SUS (Evento 1_ANEXO3, pág. 6) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 3 e 4), emitidos em 07 de outubro de 2022 e 08 de fevereiro de 2023, pelo médico , o Autor, 66 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno mental não especificado decorrente de lesão e disfunção cerebrais e de doença física**, tem realizado tratamento na psiquiatria desde 29/06/2022, no Ambulatório de Saúde Mental. Apresenta **quadro epileptiforme** de controle difícil, perda das funções cognitivas e alterações comportamentais. Faz uso regular de **Quetiapina 50mg - 1+0+1, Cloridrato de Memantina 10mg (Alois®) - 1+0+1, Topiramato 100mg (Amato®) - 1+0+1 e 500mg (Depakene®) - 1+0+1**, sem previsão de alta. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F06.9 – Transtorno mental não especificado devido a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. Os medicamentos Quetiapina, Cloridrato de Memantina (Alois®) e Topiramato (Amato®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Transtornos mentais orgânicos, inclusive os sintomáticos (F00-F09) este agrupamento compreende uma série de transtornos mentais reunidos tendo em comum uma etiologia demonstrável tal como doença ou lesão cerebral ou outro comprometimento que leva à disfunção cerebral. A disfunção pode ser primária, como em doenças, lesões e comprometimentos que afetam o cérebro de maneira direta e seletiva; ou secundária, como em doenças e transtornos sistêmicos que atacam o cérebro apenas como um dos múltiplos órgãos ou sistemas orgânicos envolvidos. A **Outros transtornos mentais devidos à lesão e disfunção cerebral e a doença física (CID F06)** inclui diversas afecções superpostas a um transtorno cerebral devido a uma doença cerebral primária, a uma doença sistêmica que acomete secundariamente o cérebro, a substâncias tóxicas ou hormônios exógenos, a transtornos endócrinos ou a outras doenças somáticas¹.
2. **Epileptiforme** que se assemelha a um ataque de epilepsia: crise epileptiforme².

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F00- Transtornos mentais orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f00_f09.htm>. Acesso em: 14 mar. 2023.

²DICIONÁRIO ONLINE DE PORTUGUÊS. Epileptiforme. Disponível em: < <https://www.dicio.com.br/epileptiforme/>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



DO PLEITO

1. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)³.
2. O **Cloridrato de Memantina** (Alois[®]) é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem. Modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁴.
3. O **Topiramato** (Amato[®]) é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação, eficaz no tratamento da epilepsia e na profilaxia da enxaqueca. Está indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **transtorno mental não especificado devido a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física**, com quadro epileptiforme de controle difícil, perda das funções cognitivas e alterações comportamentais. Apresenta solicitação médica para uso de **Quetiapina 50mg, Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois[®]) e **Topiramato 100mg** (Amato[®]).
2. Diante o exposto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Topiramato** (Amato[®]) está indicado ao manejo do quadro clínico e comorbidade apresentada pelo Autor, conforme relato médico.
3. No que concerne a indicação do antipsicótico atípico **Quetiapina 50mg** e do **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois[®]), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.**
4. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos medicamentos **Quetiapina 50mg** e do **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois[®]), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado **que justifique de forma técnica a necessidade dos referidos pleitos no plano terapêutico do Autor.**

³Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina por Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HEMIFUMARATO%20DE%20QUETIAPINA>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵Bula do medicamento Topiramato (Amato[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=amato>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



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

- **Quetiapina 50mg, Cloridrato de Memantina 10mg e Topiramato 100mg – são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas;
 - ✓ Com este esclarecimento, elucida-se que, para uma inferência segura acerca do acesso aos medicamentos **Cloridrato de Memantina 10mg e Quetiapina 50mg** pela via administrativa, **solicita-se que sejam esclarecidas as informações requeridas no item 4 desta Conclusão.**
 - ✓ **Topiramato 100mg** – embora seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF, o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para o Autor – (CID-10): **F06.9 – Transtorno mental não especificado devido a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

6. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo de **Transtorno mental não especificado devido a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física (CID-10: F06.9)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

7. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#T>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁸BRASIL 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/cmcd> >. Acesso em: 14 mar. 2023.



10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 177,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 139,19;
- **Cloridrato de Memantina 10mg** (Alois[®]) possui preço de fábrica R\$ 88,86 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 69,73;
- **Topiramato 100mg** (Amato[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 331,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 260,06, sem imposto;

É o parecer.

Á 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02