



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1387/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 5094528-63.2023.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Quetiapina nas doses de 25 mg e 100 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Geral de Bonsucesso, formulário médico da Defensoria Pública da União e da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Página 24; Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-22), emitidos em 25 de julho de 2023, 17 de agosto de 2023 e 22 de agosto de 2023 pelo médico consta que o Autor, 73 anos, apresenta quadro demencial do tipo **Doença de Alzheimer**, que se associa a transtornos do sono e comportamento, e se associa a epilepsia. Atualmente em uso de **quetiapina 25 mg**, 01 comprimido à noite; **quetiapina 100 mg**, meio comprimido pela manhã e um comprimido à noite; escitalopram 10 mg ao dia; valproato de sódio 500mg de 12 em 12 horas; memantina + donepezila (Donila Duo[®]) 01 comprimido ao dia. Com o medicamento pleiteado se espera benefícios como melhora na insônia e no comportamento agitado e agressividade. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **F03 – Demência não especificada; G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento quetiapina está sujeito 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. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 04 out. 2023.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2023.



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.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor com **demência de Alzheimer**, apresentando solicitação médica para tratamento com **quetiapina nas doses de 25 mg e 100 mg**
2. Elucida-se que o medicamento **quetiapina, não apresenta indicação em bula**³, para o tratamento da doença e dos sintomas que acometem o Autor, descrito em documentos médico (Evento 1, ANEXO2, Página 24; Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-22). Nesses casos, a ANVISA caracteriza o uso “*off-label*”.
3. 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. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve⁴.
4. 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 agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **quetiapina** no tratamento do transtorno do sono e comportamento agressivo na **Doença de Alzheimer**.
5. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.
6. O medicamento **quetiapina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para o tratamento do quadro clínico do Autor.
7. Elucida-se que os antipsicóticos atípicos (*classe da quetiapina*) são prescritos para idosos com sintomas de psicose e distúrbios comportamentais⁵. Os antipsicóticos atípicos reduzem ligeiramente a agitação na demência, mas o seu efeito sobre a psicose na demência é insignificante. A aparente eficácia dos medicamentos observada na

³ Bula do medicamento Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁴ 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>. Acesso em: 04 out. 2023.

⁵ RAMOS, Melissa Guarieiro; ROCHA, Fábio Lopes. Eficácia e segurança dos antipsicóticos atípicos nas demências: uma revisão sistemática. J. bras. psiquiatr., Rio de Janeiro, v. 55, n. 3, p. 218-224, 2006. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852006000300008>. Acesso em: 04 out. 2023.



prática diária pode ser explicada por um curso natural favorável dos sintomas, como observado nos grupos placebo. Essa classe de medicamentos aumentam o risco de sonolência e outros eventos adversos⁶.

8. Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso da **quetiapina** no comportamento agressivo na **Doença de Alzheimer**.

9. No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **quetiapina nas doses de 25 mg e 100 mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio 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 (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. Dessa forma, destaca-se que as CID-10 declaradas em documento médico, a saber: **F03 – Demência não especificada; G30.0 - Doença de Alzheimer de início precoce, não estão contempladas no rol de doenças autorizadas a receber o referido medicamento pela via administrativa.**

10. Conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença de Alzheimer**, disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017, foram padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Rivastigmina [1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas); 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg e 18mg (adesivo transdérmico)], Donepezila [5mg e 10mg (comprimido)], Galantamina [8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada)] e Memantina 10mg (cápsulas de liberação prolongada).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada dos medicamentos.

12. Segundo laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 24; Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-22), o Autor “faz uso de *quetiapina; escitalopram; valproato de sódio; memantina + donepezila (Donila Duo®)*”. Dessa forma, o Autor já faz uso da memantina e donepezila, medicamentos previstos no referido PCDT.

13. Contudo os medicamentos padronizados no referido protocolo não são utilizados para o tratamento do transtorno do sono e no comportamento agressivo na Doença de Alzheimer, assim os medicamentos disponibilizados no PCDT de Alzheimer não configuram alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.

14. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁶ Mühlbauer V, Möhler R, Dichter MN, Zuidema SU, Köpke S, Luijendijk HJ. Antipsicóticos para agitação e psicose em pessoas com doença de Alzheimer e demência vascular. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Dec 17;12(12):CD013304. doi: 10.1002/14651858.CD013304.pub2. PMID: 34918337; PMCID: PMC8678509. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34918337/>. Acesso em: 04 out. 2023.



15. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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).

16. 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o estado do Rio de Janeiro, tem-se:

- **Quetiapina 25 mg** (Quet®) 30 comprimidos, preço de fábrica R\$ 56,20 e preço de venda ao governo R\$ 44,10, para o ICMS 20%;
- **Quetiapina 100 mg** (Novartis Biociencias S.A) 30 comprimidos, preço de fábrica R\$ 152,46 e preço de venda ao governo R\$ 119,64, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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