



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0625/2024.

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 5015154-92.2023.4.02.5102,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **periciazina 4%** (Neuleptil®), **cloridrato de donepezila 5mg** (Don®); produto para saúde **colírio lubrificante** (Optive®) e **fórmula manipulada: quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica DH Med Saúde Integrada e formulário do CREMERJ (Evento 1, ANEXO2, Páginas 2-3; Evento 1, ANEXO3, Páginas 3-6), emitidos pelo médico datado em 03 de julho de 2023 e não datados, a Autora encontra-se em tratamento pelo quadro de **doença de Alzheimer** de início precoce. A requerente apresenta perda da força do dimídio, falhas de memória, baixa capacidade de concentração, crises frequentes de ausências com desorientação no tempo e espaço. Apresenta também pensamentos lentos, desconexos e confusos. Diante das patologias, a autora apresenta dificuldade de se alimentar, higiene e com medicamentos. Em uso de **fórmula manipulada: quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg** tomar 5ml à noite, **periciazina 4%** (Neuleptil®) 6 gotas de manhã e noite, **cloridrato de donepezila 5mg** (Don®) um comprimido pela manhã, **colírio lubrificante** (Optive®) 4 gotas ao dia, simeticoma 75mg, dipirona 500mg, 1 (uma) vez ao dia e ao deitar.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos pleiteados periciazina, cloridrato de donepezila, quetiapina, sulpirida e zolpidem 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer (DA)** 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 comportamentais¹.

DO PLEITO

1. Medicamento manipulado:
 - **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. 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)².
 - **Ácido glutâmico** é um dos aminoácidos mais abundantes na natureza porque desempenha funções importantes a nível celular e sistêmico. No intestino e no

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: 15 abr. 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: 15 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fígado, por exemplo, o GLU constitui fonte de energia e é precursor de moléculas de relevância biológica. Já no sistema nervoso central dos mamíferos atua como neurotransmissor excitatório, devido à interação com receptores específicos distribuídos no cérebro. Além disso, o GLU tem sido relacionado ao aprimoramento da memória e do aprendizado a curto e longo prazo³.

- **Sulpirida** indicado para pacientes com problemas neurolépticos, como estados neuróticos depressivos, síndromes vertiginosas e esquizofrenia⁴.
- **Gaba** atua como neurotransmissor inibitório, reduzindo a atividade das células nervosas e diminuindo a excitabilidade do sistema nervoso. Isso resulta em efeitos calmantes, relaxantes e na redução da ansiedade. Quando liberada no cérebro, a GABA se liga aos receptores Gabaérgicos nas células nervosas, reduzindo sua atividade. Isso leva a uma diminuição na transmissão de sinais excitatórios, resultando em um estado de calma e relaxamento⁵.
- **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁶.

2. **Periciazina** (Neuleptil[®]) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁷.

3. O **Cloridrato de Donepezila** é indicado para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave⁸.

4. O **Lubrificante Oftálmico** (Optive[®]) é um lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio da ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado, também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **doença de Alzheimer** de início precoce, pretende o fornecimento do medicamento manipulado:

³ Albarracín, S.L. et al. L-Glutamato: um aminoácido chave para funções sensoriais e metabólicas. ALAN vol.66 no.2 Caracas jun. 2016. Disponível em: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222016000200002. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁴ Bula do medicamento sulpirida (Equilid[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EQUILID>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁵ Informativo Gaba. Disponível em: <https://www.oficialfarma.com.br/gaba-400mg-60-capsulas/p>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Zolpidem sl (Patz[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/754257?nomeProduto=PATZ%20SL> >. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730668>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

⁹ Bula do Lubrificante Oftálmico (optive) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: https://www.cliquefarma.com.br/preco/optive-colirio-com-10ml/bula?gclid=eaiaiqobchmim471oq_y_qjvbw6rch2k2q38eaayasaaeigifcd_bwe>. Acesso em: 15 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg; periciazina 4% (Neuleptil®); cloridrato de donepezila 5mg (Don®) e colírio lubrificante (Optive®).

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **cloridrato de donepezila 5mg (Don®)** **apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença de Alzheimer**.

3. Quanto ao produto para saúde **colírio lubrificante (Optive®)**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

4. Referente ao medicamento **periciazina 4% (Neuleptil®)** e a **fórmula manipulada: quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg** para o paciente com diagnóstico de doença de alzheimer, requer uma análise cuidadosa para determinar sua pertinência. Embora cada componente tenha benefícios específicos que podem apoiar o quadro neurológico, quando ocorrem sintomas psicóticos, agitação e insônia. Assim, a indicação do referido medicamento manipulado deve ser baseada em uma avaliação clínica detalhada, que considere os sintomas apresentados.

5. Dessa forma, cumpre informar, que a descrição das doenças, sintomas e comorbidades que acometem a autora relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste **medicamento manipulado e periciazina 4% (Neuleptil®)**, **sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo os demais doenças, comorbidades e/ou sintomas que estariam relacionadas com o uso dos referidos medicamentos no tratamento da autora.**

6. Com relação ao fornecimento por meio do SUS, adianta-se que:

- **Periciazina 4% (Neuleptil®)** **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, o representante da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Colírio lubrificante (Optive®)** e **fórmula manipulada: quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Donepezila 5mg é 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 nº13, de 28 de novembro de 2017¹).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF.

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Doença de Alzheimer**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento **donepezila 5mg**, 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, o representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço (21) 2622-9331, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

9. Para o manejo da **Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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).

10. Em documentos médicos não foi mencionado que a demandante fez uso dos medicamentos do PCDT de Alzheimer, além da donepezila. Dessa forma, **esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

11. Caso o médico assistente considere pertinente o uso dos demais medicamentos padronizados no CEAF, e caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer, para ter acesso aos medicamentos padronizados no referido PCDT, o representante da Autora deverá efetuar proceder conforme item 8 dessa conclusão.

12. O pleito **quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁰. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹¹.

13. Os medicamentos **periciazina 4%** (Neuleptil®) e **cloridrato de donepezila 5mg** (Don®); o produto para saúde **colírio lubrificante** (Optive®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já o medicamento manipulado – **quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg**, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Anvisa.

14. 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

¹⁰ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8818json-file-1>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 15 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

15. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

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

- **Periciazina 4%** (Neuleptil®) solução oral frasco de 20ml apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 20,10 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 15,77;
- **Cloridrato de Donepezila 5mg**, na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 83,38 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 65,43;
- Medicamento manipulado: quetiapina 15mg + ácido glutâmico 200mg + sulpirida 30mg + gaba 200mg + zolpidem 5mg e Colírio lubrificante (Optive®) não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

¹² 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/cmmed>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos> >. Acesso em: 15 abr. 2024.