



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1492/2024**

**Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2024.**

Processo nº 5002952-34.2024.4.02.5107,  
ajuizado por [NOME].

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Cloridrato de Memantina, Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina (Quet XR).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 18\_LAUDO2\_Página 1) pela[NOME] [REGISTRO], em 01 de agosto de 2024, o Autor apresenta doença de Alzheimer (com declínio cognitivo de predomínio amnésico progressivo com alterações de comportamento e sono associados). Apresenta perda grave da memória anterógrada, pouca iniciativa para atividades básicas de vida diária e dependência de terceiros. Foi participado presença de síndrome demencial com alteração comportamental grave (delírios, obsessões, compulsões e agressividade), motivo pelo qual foram prescritos medicamentos com ação antipsicótica. Além disso, não tolera fármacos com ação anticolinesterásica.

3. O Autor já fez uso de Risperidona e Olanzapina, mas não obteve resposta na melhora do sono e agressividade. Atualmente está em uso de Clozapina 100mg – 01 comprimido ao dia, Quetiapina 100mg – 02 comprimidos ao dia e Canabidiol 50mg/mL – 0,5mL 02 vezes ao dia. Apresenta melhora do comportamento em virtude do uso regular dos medicamentos prescritos. Desse modo, a interrupção do tratamento pode provocar piora comportamental e cognitiva e consequente impacto na qualidade de vida do Autor e seus familiares.

4. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: G31 – Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte.

### **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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.



6. 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.

7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito 2015, 4ª Edição.

8. Os medicamentos pleiteados Cloridrato de Memantina, Clozapina e Quetiapina 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 comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. 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 leito.

## DO PLEITO

1. O Cloridrato de Memantina está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. A Clozapina é um agente antipsicótico. Está indicada para o tratamento de pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo e transtornos psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson. A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas.

3. O Hemifumarato de Quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de Hemifumarato de Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada (Quet® XR) isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem considerar o perfil de segurança de Hemifumarato de Quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, diagnosticada com doença de Alzheimer, solicita à inicial, o fornecimento de Cloridrato de Memantina, Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina (Quet® XR).

2. Dito isto, informa-se que o documento médico mais recente apensado aos autos (Evento 18\_LAUDO2\_Página 1) não reflete o pedido feito à inicial. Tal documento menciona que o Autor [NOME], atualmente, em uso de Clozapina 100mg, Hemifumarato de Quetiapina 100mg e Canabidiol 50mg/mL.

3. Deste modo, para efeito deste parecer técnico, este Núcleo considerou como pleito os medicamentos Clozapina 100mg e Quetiapina 100mg, estando ambos prescritos no receituário médico atual e mencionados à inicial do processo. Neste passo, é interessante ressaltar que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

4. Elucida-se que os medicamentos Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina, não apresentam indicação prevista em bula<sup>4,5</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor. Nesses casos, a ANVISA caracteriza seu uso como “off label”.

5. 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 prescreve.

6. 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 dos medicamentos Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina no tratamento da doença de Alzheimer.

7. 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.

8. Os medicamentos Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico do Autor.

9. Elucida-se que os antipsicóticos atípicos (classe da Clozapina e Hemifumarato de Quetiapina) são prescritos para idosos com sintomas de psicose e distúrbios comportamentais. 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 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 adversos.

10. Considerando o exposto, este Núcleo entende que existe evidência científica para o uso da Clozapina e do Hemifumarato de Quetiapina no comportamento agressivo na doença de Alzheimer.

11. No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- Clozapina 100mg e Hemifumarato de Quetiapina 100mg pertencem ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica – sendo disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), 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 a CID-10 declarada em documento médico, a saber, G31 – Outras doenças degenerativas do sistema nervoso não classificadas em outra parte, não está contemplada no rol de doenças autorizadas a receber os referidos medicamentos pela via administrativa.

12. 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).

13. 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.

14. De acordo com o relato médico, o Requerente "...não tolera fármacos com ação anticolinesterásica..." assim, considerando que os medicamentos preconizados no PCDT da doença de Alzheimer, a saber, Rivastigmina, Donepezila e Galantamina pertencem à referida classe terapêutica (fármacos anticolinesterásicos), este Núcleo entende que tais medicamentos não configuram opções terapêuticas ao caso em tela.

15. Entretanto, para ter acesso ao medicamento pleiteado Cloridrato de Memantina, padronizado no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no PCDT da doença de Alzheimer, deverá solicitar cadastro na Farmácia Central sito à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito, Telefone: (21) 97508-1841, portando as seguintes documentações: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

✓ O Laudo de Solicitação 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

16. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

18. 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.

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

- Cloridrato de Memantina 10mg – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 67,14 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 52,69;

- Clozapina 100mg – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 177,04 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 138,92;

- Hemifumarato de Quetiapina 100mg – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 97,68 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 76,65.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.