



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1603/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0004592-93.2021.8.19.0213,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** e **Quetiapina 25mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso da Policlínica Municipal de Mesquita (fls. 26-28), emitido em 15 de setembro de 2021 pela médica . Trata-se de Autor, 84 anos, com **quadro demencial, agitação psicomotora, insônia, déficit de memória**. Em 2019 evidenciou-se em tomografia computadorizada dilatação ventricular e leucoaraiose. Em 2020 observou-se afilamento do corpo caloso em ressonância magnética. Foram prescritos os medicamentos: Risperidona 1mg um comprimido de 08 em 08 horas, Donepezila 10mg um comprimido após o jantar, **Hemitartarato de Zolpidem 10mg** um comprimido a noite, **Quetiapina 25mg** 02 comprimidos de 8 em 8 horas. Classificação Internacional de doença (CID-10) informadas: **G30 – Alzheimer**.

### 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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada em: <https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20191206/tmp/PortalServices/REMUME-MESQUITA-2021.pdf>.
9. Os medicamentos Zolpidem e Quetiapina 25mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **demência** é uma síndrome clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toalete<sup>1</sup>.
2. 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.<sup>2</sup> 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<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2006. 192p. Disponível em:

<[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd19.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd19.pdf)>. Acesso em: 22 jul. 2022

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>3</sup> 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: 22 jul. 2022



3. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Zolpidem** é um agente hipnótico pertencente ao grupo das imidazopiridinas. Estudos experimentais demonstraram que zolpidem promove um efeito sedativo em doses muito inferiores àquelas necessárias para obtenção de um efeito anticonvulsivante, relaxante muscular ou ansiolítico. Está indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>5</sup>.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, está indicada 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)<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Hemitartarato de Zolpidem 10mg possui indicação**, que consta em bula<sup>5</sup>, para o quadro clínico apresentado pelo Autor: **Insônia**.

2. Quanto ao medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 25mg**, elucida-se que não há informações suficientes em documentos médicos analisados que justifiquem o uso do referido medicamento. Dessa forma, para que este Núcleo possa inferir seguramente acerca da indicação deste fármaco, **recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual informe as comorbidades, sintomas comportamentais e psicológicos que acometem o Autor**.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Hemitartarato de Zolpidem 10mg - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro;
  - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
- **Hemifumarato de Quetiapina 25mg - é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através 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, bem como 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).

<sup>4</sup> Ribeiro NF. Tratamento da Insônia. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Hemitartarato de zolpidem (Turno® SL) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Turno%20SL>> Acesso em: 22 jul. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 22 jul. 2022.



Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.

4. Nesse sentido, destaca-se que **o quadro clínico do Demandante – Alzheimer - representada pela CID-10: G30, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Hemifumarato de Quetiapina 25mg pela via administrativa.**

5. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Doença de Alzheimer<sup>2</sup>**, no qual estão listados medicamentos utilizados no tratamento da referida doença, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

6. Esse PCDT não faz menção, tampouco dá suporte ao uso da Quetiapina, assim tal fármaco não é considerado nesse PCDT.

7. Verifica-se que o Autor já faz uso de medicamento padronizado no SUS para o tratamento da doença em questão – Donepezila 10mg (fls. 27 e 28).

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 a 25, item “*PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda, que se façam necessários ao tratamento da moléstia, da mesma forma transporte gratuito para eventual deslocamento para tratamento...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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