



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0016/2023

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2023.

Processo nº 0803922-04.2022.8.19.0046
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg**, **Memantina 10mg**, **Clonazepam 2mg** e **Galantamina 8mg** (Coglive®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Clinicare (Num:40501783 pág1/2), emitido em 29 de novembro de 2022, pela médica , a Autora, 86 anos, apresenta quadro provável de **demência de Alzheimer** há pelo menos 8 anos, apresenta **episódios frequentes de alucinações visuais e auditivas e extrema agressividade**, devendo fazer uso de diversos medicamentos para estabilizar seu quadro clínico e mental. Sendo prescrito: **Memantina 10mg**, **Quetiapina 25mg**, **Galantamina 8mg** (Coglive®) e **Clonazepam 2mg**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. Os medicamentos Quetiapina, Clonazepam, Galantamina e Memantina 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 desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome devida a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro¹

2. 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 anos². 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 leito³.

DO PLEITO

1. **Quetiapina** é indicada para: tratamento da esquizofrenia; como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar; e o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado⁴.

¹DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em < <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 12 jan 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 12 jan 2023.

³INOUE, 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: 12 jan 2023.

⁴Bula do medicamento Quetiapina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351682845200924/?substancia=20752>>. Acesso em: 12 jan 2023.



2. O **Cloridrato de memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutamérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com **Doença de Alzheimer** moderada a grave. Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o cloridrato de memantina⁵.
3. **Clonazepam** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente⁶.
4. **Bromidrato de galantamina** (Coglive[®]) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Memantina 10mg, Clonazepam 2mg e Galantamina 8mg** (Coglive[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Informa-se que o medicamento **Quetiapina não possui indicação em bula** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Nesta situação, configura 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁸.
4. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.
5. Salienta-se que os sintomas que parecem responder melhor à medicação neuroléptica são agitação. Existem relatos de casos, estudos abertos e estudos controlados que sugerem eficácia nos sintomas de comportamento e psicológicos, com melhor perfil de efeitos colaterais com o uso de neurolépticos atípicos (risperidona, olanzapina, **quetiapina**, aripiprazol). O

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 12 jan 2023.

⁶ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 28 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Bromidrato de Galantamina (Coglive[®]) por LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351099484201317/?nomeProduto=coglive>>. Acesso em: 12 jan 2023.

⁸ 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: 08 mar. 2022.



tratamento medicamentoso com antipsicóticos e antidepressivos deve ser reavaliado periodicamente⁹.

6. Informa-se que o neuroléptico atípico (**quetiapina**) é eficaz no tratamento dos sintomas comportamentais que ocorrem nas **síndromes demenciais**, especialmente os quadros psicóticos e alterações do comportamento motor. Entretanto, o uso destas medicações está associado a eventos adversos importantes¹⁰, sendo necessário acompanhamento médico. Assim, o medicamento apresenta indicação clínica para o tratamento das comorbidades que acometem a Demandante.

7. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, decorre:

- **Clonazepam 2mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Rio Bonito (2015). Dessa forma, a representante da Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1**, condições clínicas **não descritas para a Autora**. Assim, o quadro clínico apresentado pela Autora, **demência de Alzheimer**, não é contemplado para a retirada da Quetiapina pela via do CEAF, impossibilitando, assim, sua obtenção de forma administrativa.
- **Bromidrato de galantamina 8mg e Cloridrato de memantina 10mg** cápsula de liberação controlada são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017¹).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg e Cloridrato de memantina 10mg**.

9. Na presente data, em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, consta que os medicamentos **Bromidrato de galantamina 8mg e Cloridrato de memantina 10mg** encontram-se com estoque regular para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

10. Dessa forma, para ter acesso aos medicamentos do CEAF, perfazendo os critérios do Protocolo clínico da referida doença, a Autora ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro - Rio Bonito, telefone: (21) 2734-0610, portando: 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

⁹ Elias Engelhardt et al. Recomendações e sugestões do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2005;63(4):1104-1112. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/anp/v63n4/a35v63n4.pdf>. Acesso em 12 jan 2023.

¹⁰ FORLENZA O.V. CRETAZ E, DINIZ B.S.O. O uso de antipsicóticos em pacientes com diagnóstico de demência. Rev Bras Psiquiatr. 2008;30(3):265-70. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v30n3/a14v30n3.pdf>>. Acesso em: 12 jan 2023.



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 SVS/MS Nº 344/98).

11. Nesse caso, o **médico assistente deverá observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

12. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 40501779 - Pág. 20, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02