



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0198/2023**

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0831227-38.2022.8.19.0021  
ajuizado por  neste ato  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg e 100mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas Num: 38661132 fls.1 a 3 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2938/2022, emitido em 06 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Demência vascular moderada à grave**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Quetiapina 25mg e 100mg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha num:43251040 pág 1, documento médico emitido pelo médico  em 16 de janeiro de 2023, onde relata que a Autora, 80 anos, com quadro de **Demência vascular grave**, apresenta labilidade emocional, episódios de agitação psicomotora e necessita de uso de **quetiapina** (125mg/dia)

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2938/2022, emitido em 06 de dezembro de 2022 (Num: 38661132 fls.1 a 3)

#### **DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2938/2022, emitido em 06 de dezembro de 2022 (Num: 38661132 fls.1 a 3)

### **III – CONCLUSÃO**

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2938/2022, emitido em 06 de dezembro de 2022 (Num: 38661132 fls.1 a 3) foi relatado que a descrição do quadro clínico da Requerente pelo médico assistente não continha informações que justificassem sua prescrição em



seu plano terapêutico. Em face ao descrito foi solicitada emissão de novo documento médico que versasse sobre o quadro clínico completo da Demandante.

2. Nesse sentido o médico assistente relata que a Autora com quadro de demência vascular grave, cursa com labilidade emocional, episódios de agitação psicomotora e necessitando de uso de **quetiapina**.

3. 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*.

4. 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 aprovado<sup>1</sup>.

5. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

6. Sintomas comportamentais e psicológicos (SCPD) são frequentes ao longo do curso clínico de quadros demenciais de diversas etiologias, com taxas de incidência estimadas em até 75%. Em estudo epidemiológico recente realizado no Brasil, demonstrou prevalência de SCPD de 78% na população estudada. As manifestações neuropsiquiátricas mais comuns neste estudo foram: apatia, depressão, alterações do sono e alterações do comportamento. De acordo com diversos estudos, o surgimento destes quadros varia de acordo com a etiologia, o estágio evolutivo e a gravidade do quadro demencial. Em geral, quadros ansiosos e alterações do humor são mais comuns em estágios iniciais dos quadros demenciais, enquanto a incidência de sintomas psicóticos, a apatia, a agitação psicomotora e a agressividade aumentam progressivamente à medida que o processo neurodegenerativo progride. O diagnóstico precoce das síndromes comportamentais nas demências (SCD) é o passo inicial e fundamental para o seu manejo adequado. A identificação de fatores precipitantes ou agravantes, assim como comorbidades clínicas que possam estar associadas à origem do quadro devem ser identificadas e tratadas corretamente. Em um estudo randomizado e duplamente encoberto, controlado por placebo e comparativo ao haloperidol, a quetiapina mostrou-se superior ao placebo e equivalente ao haloperidol no tratamento de sintomas psicóticos e comportamentais em pacientes com demência. Entretanto, os pacientes tratados com quetiapina apresentaram menos efeitos colaterais<sup>2</sup>.

7. O uso de antipsicóticos (classe de quetiapina) são usados na prática clínica para os quadros de agitação presentes em várias doenças como a demência e o Alzheimer. Assim, a **Quetiapina** pode ser utilizada para o tratamento do quadro clínico da Requerente.

8. Quanto à disponibilização pelo SUS, **Quetiapina 25mg e 100mg** - é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do

<sup>1</sup>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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 08 fev.2023.

<sup>2</sup> Orestes Vicente Forlenza. O.V.;Cretaz.E.; Diniz B.S.O.; The use of antipsychotics in patients with dementia; Braz. J. Psychiatry 30 (3) • Set 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/P8fzzP4gyqTgXqNpkxKjj4M/?lang=pt> Acesso em: 08 fev.2023.



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). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças e (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação. Assim, as doenças descritas em documentos médicos não estão contidas no rol de patologias cobertas para a dispensação destes medicamentos, sendo **o acesso, pela via administrativa, inviável para o caso da requerente.**

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi localizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o quadro clínico da Autora – **demência vascular**, assim, não há lista oficial de medicamentos para dispensação que possam configurar substitutos (alternativas terapêuticas) ao pleito.

10. Destaca-se que os medicamentos **Quetiapina 25mg e 100mg** encontra-se registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>3</sup>

11. As demais informações técnicas julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer supramencionado.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

<sup>3</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=20752>>. Acesso em: 08 fev.2023.