



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1383/2023**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0804278-94.2023.8.19.0003,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Quetiapina 25mg** e **Rivastigmina 18mg adesivo transdérmico**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (n. 62002381 fls. 1 a 3), emitidos em 22 de junho e 09 de novembro de 2022 e 19 de abril de 2023, e os receituários (Num. 62002380 - fls. 3 e 5), em impressos da Secretaria Municipal de Angra dos Reis, todos emitidos pela médica [REDACTED].
2. Narram os documentos que o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer** de início precoce (CID10 G30.0), apresenta déficit cognitivo progressivo com alteração comportamental e boa resposta ao uso de medicamento **Rivastigmina** patch. Já fez uso de outros medicamentos, porém apresentou efeitos colaterais e está bem adaptado aos medicamentos prescritos atualmente - **Quetiapina 25mg** e **Rivastigmina 18mg** adesivo transdérmico.

### **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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

## 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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores<sup>1</sup>.
2. O tratamento da **doença de Alzheimer** deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos 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

---

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o 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: 29 jun. 2023.



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>2</sup>.

2. **Rivastigmina** está indicada para o tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer, também conhecida como doença de Alzheimer provável ou doença de Alzheimer.<sup>3</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rivastigmina 18mg adesivo transdérmico** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que refere ao medicamento **Quetiapina 25mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do referido medicamento em seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura acerca da indicação**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso **do aludido medicamento no tratamento do Autor**.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pelo SUS, elucida-se:

- **Quetiapina 25mg é padronizada** pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para o Autor – **doença de Alzheimer** – **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico está padronizada**, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Alzheimer**, sendo **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), segundo os critérios do PCDT. Ressalta-se que a CID10 informada em documento médico está contemplada para o recebimento do referido medicamento.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **Rivastigmina 18mg adesivo transdérmico**.

5. Ressalta-se que os medicamentos do CEAF são disponibilizados mediante critérios específicos, dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do protocolo clínico da Doença de Alzheimer**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rivastigmina (Exelon<sup>®</sup>) por Novartis AG, Basileia, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EXELON>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento necessário, o Autor ou representante legal do mesmo deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

7. Por fim, acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais , localizada no Fusar.</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Praça General Osório, 37 – Centro – Angra dos Reis</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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 344/98).</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME 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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>