



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2938/2022

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2022.

Processo nº 0831227-38.2022.8.19.0021
ajuizado por

representado 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 **Hemifumarato de Quetiapina 25mg e 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num. 35199649 – Pág. 2; Num. 35200053 – Pág. 1) datado em 07 de fevereiro de 2022 e 28 de outubro de 2022, emitidos por a Autora, 80 anos, apresenta **Demência vascular moderada à grave**. No dia 03 de janeiro de 2022 precisou ser internada devido à prostração, hipotensão, inapetência e redução da interação com os familiares. Segundo receituário médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Num. 35200053 – Pág. 3) emitido pela referida médica, a Autora necessita fazer o uso contínuo de **Quetiapina 25mg** - 1 comprimido pela manhã e **Quetiapina 100mg** - 1 comprimido à noite. Foram informadas as seguintes Classificações de Doenças (CID-10): I10 - Hipertensão essencial (primária), I11 - Doença cardíaca hipertensiva e F02 - Demência em outras doenças 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 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quetiapina) 25mg e 100mg, está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas 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 toalete¹.

DO PLEITO

1. 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)².

¹ 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>. Acesso em: 01 dez. 2022

² 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: 01 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Hemifumarato de Quetiapina 25mg e 100mg** apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora - **Demência vascular moderada à grave**, conforme relato médico (Num. 35199649 – Pág. 2; Num. 35200053 – Pág. 1).
2. Diante disto, 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 a Autora.**
3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo o **Hemifumarato de Quetiapina 25mg e 100mg - 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). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) **contempladas no PCDT e na legislação**. Dessa forma, para informar se a Demandante pode ter acesso ao referido fármaco por meio da via administrativa, **é necessário o documento médico recomendado no item 2 dessa conclusão.**

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.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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