



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0889/2023

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2023.

Processo nº 0801524-14.2023.8.19.0058,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®) e **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet® XR).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 51773261 - Pág. 1 e 2), emitido em 22 de março de 2023 pela médica Trata-se de Autor com diagnóstico de demência e acidente vascular cerebral (AVC), com quadro de agitação e desorientação. O Autor não apresentou melhora com os medicamentos padronizados. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **F03 – Demência não especificada** e **I69 - Sequelas de doenças cerebrovasculares**.

Sendo os medicamentos prescritos:

- **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®) – 10 gotas – 2x dia
- **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet® XR) – 1x dia.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. Os medicamentos pleiteados 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 desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência** é uma síndrome clínica caracterizada por declínio cognitivo global e persistente, marcado por prejuízo de memória, distúrbios de linguagem, anormalidades viso-construtivas, agnosia e distúrbios no planejamento motor. A demência vascular é a demência decorrente de doença cerebrovascular. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Os quadros clínicos são classificados em cinco grupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos: demência por múltiplos infartos, demência com infarto único em posição estratégica, doença dos pequenos vasos, hipoperfusão, e demência hemorrágica. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo¹.
2. O **acidente vascular** encefálico (AVE) ou **cerebral** (AVC) foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro². O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.

DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade,

¹ CRUZ, L.C.B.V. & TAVARES, A. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2002; 13(2):115-20. Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

² COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

³ CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 05 mai.2023.



impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁴.

2. **Hemifumarato de quetiapina** (Quet[®] XR) é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado. Embora não haja evidência de que a eficácia de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada isoladamente seja superior a outros antidepressivos, quando usado em terapia adjuvante, ele oferece uma opção de tratamento para pacientes que não responderam a tratamentos antidepressivos anteriores. Antes de iniciar o tratamento, os médicos devem considerar o perfil de segurança de hemifumarato de quetiapina comprimido revestido de liberação prolongada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe destacar que os medicamentos **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil[®]) e **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet[®] XR) **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem o seu uso na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados.

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

- **quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada** (Quet[®] XR) - **Não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil[®]) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que o Autor ou sua representante legal se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso

3. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que após a apresentação dos documentos médicos detalhando o quadro clínico do Autor, será possível verificar a existência de substitutos terapêuticos padronizados. As alternativas também precisarão ser avaliadas pelo médico assistente.

4. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

À 2ª Vara Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁴ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 05 maio 2023.

⁵ Bula do medicamento Hemifumarato de quetiapina (Quet[®] XR) por eurofarma laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351438168201333/?nomeProduto=quet>>. Acesso em: 05 maio 2023.