

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1086/2020

Vitória, 16 de setembro de 2020

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas 2ª Vara da Comarca de Alegre – MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior – sobre o medicamento: Atpi® XR 50 mg (quetiapina).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudo médico SUS anexado aos autos, trata-se de paciente com 91 anos, acamado e portador de demência, necessitando do medicamento Atpi® XR 50 mg.
2. Consta prescrição do medicamento pretendido e documento do município de Alegre informando que o medicamento não faz parte da REMUME/RENAME.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



- pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art.1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

## **DA PATOLOGIA**

1. A **Demência** pode ser definida como síndrome caracterizada por declínio de memória associado a deficit de pelo menos uma outra função cognitiva (linguagem, gnosis, praxias ou funções executivas) com intensidade suficiente para interferir no desempenho social ou profissional do indivíduo. Estima-se que 6% da população acima dos 65 anos e 30% dos indivíduos com 90 anos ou mais tenham alguma forma de demência. Além das deficiências cognitivas em si, com deletérias consequências ocupacionais e sociais, surgem comorbidades como ansiedade, depressão, psicoses etc.
2. Inúmeras são as causas de demência, sendo que as quatro causas mais frequentes de demência na prática clínica são Doença de Alzheimer, demência vascular, demência com corpos de Lewy e demência frontotemporal. O diagnóstico diferencial deve, primeiramente, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologias diversas, tais como alterações metabólicas intoxicações, infecções, deficiências nutricionais etc. Nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico etiológico carrega implicações terapêuticas e prognósticas. O referido diagnóstico diferencial se baseia na busca de perfis clínicos característicos por anamnese adequada, exame neurológico e avaliação neuropsicológica, além de investigação complementar pertinente, que consiste em exames laboratoriais e de neuroimagem.
3. O diagnóstico sindrômico de demência depende de avaliação objetiva do funcionamento cognitivo e do desempenho em atividades de vida diária. A avaliação

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



cognitiva pode ser iniciada com testes de rastreio, como o mini-exame do estado mental, e deve ser complementada por testes que avaliam diferentes componentes do funcionamento cognitivo. Para essa finalidade, podem ser empregados testes breves, de fácil e rápida aplicação pelo clínico, como os de memória (evocação tardia de listas de palavras ou de figuras, por exemplo), os de fluência verbal (número de animais em um minuto) e o desenho do relógio. A avaliação neuropsicológica detalhada é recomendada especialmente nos estágios iniciais de demência em que os testes breves podem ser normais ou apresentar resultado limítrofe. Além disso, a avaliação neuropsicológica fornece dados relativos ao perfil das alterações cognitivas, especialmente úteis para o diagnóstico diferencial de algumas formas de demência.

4. Diversas causas podem levar à perda cognitiva: acidente vascular encefálico, trauma craniano, encefalopatia metabólica, infecção, estado confusional agudo (perda momentânea), demências, **alcoolismo**, hipotireoidismo, câncer e até mesmo utilização de medicamentos, como ansiolíticos, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, hipnóticos, anti-histamínicos, antiparkinsonianos com ação anticolinérgica, anticonvulsivantes.

## **DO TRATAMENTO**

1. O adequado tratamento dos pacientes com **síndrome demencial** depende, em primeiro lugar, do diagnóstico correto de sua etiologia. Sabe-se que o diagnóstico definitivo da maioria das síndromes demenciais depende do exame neuropatológico. Entretanto, uma avaliação clínica cuidadosa incluindo anamnese detalhada, exames físico e neurológico, associado a determinações bioquímicas e de neuroimagem, podem possibilitar maior acurácia no diagnóstico diferencial.
2. O tratamento das demências pode ser medicamentoso ou não medicamentoso, sendo que o alvo do tratamento podem ser tanto a causa da demência, quando esta for

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



descoberta; quanto do distúrbio cognitivo ou mesmo dos sintomas comportamentais e psicológicos.

3. Como tratamento não medicamentoso podemos citar o suporte familiar, terapia ocupacional, fisioterapia, fonoaudiologia, psicoterapia e outros.
4. Já como tratamento medicamentoso, cumpre informar que durante os últimos 25 anos, um número crescente de ensaios clínicos vem sendo conduzido com objetivo de avaliar a eficácia terapêutica de drogas para o tratamento de indivíduos com demência. Embora várias medicações tenham sido testadas, até o momento há pouca evidência de que essas drogas possam prevenir a síndrome demencial ou interferir em sua progressão, qualquer que seja a etiologia.
5. Há alguma evidência de que intervenções específicas podem reduzir o risco de acidente vascular cerebral em indivíduos com alto risco e, assim, prevenir o desenvolvimento de demência vascular ➤ embora isto seja uma extrapolação feita a partir dos dados disponíveis. Há evidência relativamente robusta de que os inibidores da colinesterase são eficazes para o tratamento dos sintomas cognitivos de pessoas com doença de Alzheimer (DA) de gravidade leve à moderada, e há alguma evidência de que esses medicamentos também podem melhorar outros sintomas comportamentais e funcionais frequentemente associados à DA. Os inibidores da colinesterase atualmente disponíveis no mercado parecem ter efeito terapêutico semelhante, e, portanto, a escolha da droga é frequentemente determinada pela incidência de efeitos colaterais. Esses medicamentos têm efeito clínico modesto e podem ser indicados com cautela para o tratamento de pacientes com DA de gravidade leve à moderada.
6. Portanto, cumpre pontuar que, como ampliadores/reforçadores cognitivos são utilizados os medicamentos anticolinesterásicos (como rivastigmina, galantamina e donepezila), bem como medicamentos antiglutamatérgicos (que, além da memantina há padronizado por exemplo o fármaco amantadina).

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



7. Já para o tratamento dos sintomas comportamentais e psicológicos podem ser utilizados medicamentos das seguintes classes farmacológicas: ansiolíticos, antidepressivos, antipsicóticos, sedativos/hipnóticos e estabilizadores do humor.
8. O tratamento farmacológico pode diminuir e estabilizar o processo de deterioração cognitiva dos pacientes. Como existe alta frequência de depressão, perturbações comportamentais e transtornos de ansiedade associados as demências o acompanhamento psicoterapêutico para pacientes e familiares pode ajudar muito a melhorar a qualidade de vida da família. Esse acompanhamento geralmente inclui exercícios cognitivos, grupos de apoio, instrução para as principais dificuldades e acompanhamento regular do comprometimento cognitivo através de testes psicológicos.
9. A abordagem terapêutica atual das doenças neurodegenerativas baseia-se essencialmente na estratégia de reposição de neurotransmissores. Ao contrário do que ocorre em outras demências primárias, como na DA e na demência com corpos de Lewy, estudos neuroquímicos não evidenciaram alterações do sistema colinérgico na demência fronto-temporal (DFT). Assim, os inibidores da acetilcolinesterase empregados no tratamento dessas demências primárias não beneficiam os pacientes com DFT.
10. Uma série de estudos abertos demonstrou eficácia terapêutica de drogas serotoninérgicas, notadamente os inibidores seletivos da recaptação de serotonina, no controle dos sintomas comportamentais da DFT.
11. O papel de disfunção dopaminérgica na DFT é controverso, uma vez que existem tanto resultados positivos como negativos. Distúrbios do comportamento, especialmente desinibição e agressividade, que expõem o paciente ou seus cuidadores a riscos, podem ser controlados com antagonistas dopaminérgicos ou antipsicóticos. Nesse caso, a tendência atual é a de se empregar preferencialmente os antipsicóticos atípicos.

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



## DO PLEITO

1. **Atpi® XR 50 mg (quetiapina):** pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais como esquizofrenia, episódios de mania e de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar. De acordo com a bula do medicamento registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) o mesmo está indicado em: monoterapia no tratamento da esquizofrenia; monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar; episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, as mesmas indicações são contempladas pelo órgão regulador americano (FDA), sendo que neste há indicação para adolescentes e crianças.

## III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente devemos esclarecer que, ao contrário do informado pelo Município, o medicamento **Quetiapina (princípio ativo do produto de marca Atip XR®)** está padronizado na RENAME nas apresentações comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg, sendo disponibilizado pela rede pública estadual para o tratamento de pacientes com Esquizofrenia e Transtorno Afetivo Bipolar, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, **não sendo esta (segundo os autos) a patologia que acomete o paciente.**
2. Não há comprovação científica de que a forma farmacêutica de liberação prolongada possua maior eficácia do que a forma de liberação imediata, conferindo apenas maior comodidade posológica.
3. Ademais, no caso de pacientes que não se enquadrem nos protocolos ministeriais, informamos que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Comissão Estadual de Farmacologia e terapêutica, avalia os processos abertos, junto as Farmácias Cidadãs

**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



Estaduais, quando há solicitação de medicamento não padronizado ou padronizado, mas para um CID não contemplado, como no caso em tela. Caso comprovada a necessidade de uso do medicamento, prontamente providenciam a sua aquisição/dispensação. **Entretanto não consta nos autos documentos comprobatórios da solicitação administrativa prévia junto a rede ESTADUAL de saúde, tampouco negativa de fornecimento por parte desse ente federado.**

4. No presente caso, considerando que o laudo médico anexado aos autos não traz informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do paciente (gravidade e grau de acometimento da doença que afeta sua cognição), tratamentos prévios realizados, bem como não consta nos autos documentos que versem acerca da investigação para estabelecimento do diagnóstico segundo critérios científicos (por exemplo exame neurológico, avaliação neuropsicológica, além de investigação complementar pertinente, que consiste em exames laboratoriais e de neuroimagem), este Núcleo encontra-se impossibilitado de emitir um Parecer Técnico acerca do caso.
  
5. No entanto, considerando que o medicamento **Quetiapina (princípio ativo do produto de marca Atip XR®)** está padronizado na rede pública estadual de saúde nas dosagens de **25, 100, 200 e 300 mg**; considerando que não foram localizadas evidências científicas de que a forma farmacêutica de liberação prolongada possua maior eficácia do que a forma de liberação imediata, conferindo apenas maior comodidade posológica, considerando que a SESA avalia os casos não contemplados nos protocolos clínicos e considerando que não consta comprovante de solicitação via administrativa ou negativa por parte desse ente federado, sugere-se que o paciente ou seu representante se dirija à **Farmácia Cidadã Estadual** para abertura de processo administrativo e solicitação do medicamento pretendido, **não se justificando portanto, a disponibilização do mesmo pela via judicial, neste momento.**



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: compêndio 2006/American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.