



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002 -Telefone (31) 3330.4310

### RESPOSTA TÉCNICA NÚMERO 2019.0001469

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

**PROCESSO Nº.:** 50026201520198130512

**SECRETARIA:** Juizado Especial da Fazenda Pública

**COMARCA:** Pirapora

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JLR

**IDADE:** 88 anos.

**PEDIDO DA AÇÃO:** solicitação dos medicamentos escitalopram, quetiapina, memantina e zolpidem sublingual.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F00.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Melhorar a qualidade de vida do paciente

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 43269

#### II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

**1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (Oxalato de Escitalopram, Quetro, Patz SL, comprimido Sublingual 5mg, cloridrato de Memantina) é (são) aprovado(s) para Anvisa?**

**R.:** Sim, todos são aprovados pela Anvisa, sendo que o único aprovado para o tratamento da demência na Doença de Alzheimer é a Memantina e os demais tem aprovação para outras finalidades.

**2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?**

**R.:** Nenhum dos medicamentos integram o componente básico da RENAME, embora a quetiapina e a memantina integrem o componente especializado da RENAME.

**3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante?**

**R.:** A quetiapina e a memantina integram o componente especializado da



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002 -Telefone (31) 3330.4310

RENAME, podendo ser solicitado através de requerimento fundamentado dirigido à Secretaria Estadual de Saúde.

#### **4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação?**

R.: Todos os medicamentos citados são produzidos por empresas sediadas no país.

#### **5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?**

R.: O requerimento fundamentado de acordo com os pré-requisitos definidos em protocolo clínico e diretriz terapêutica do Ministério da Saúde habitualmente é fornecido dentro do prazo de poucas semanas, podendo variar em função da adequação da documentação apresentada.

#### **6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)?**

R: Em consulta à lista de preços de medicamentos do portal da ANVISA, atualizado em 02/09/2019 (7):

- **Memantina**, na dose de 10mg, dois comprimidos ao dia: custo mensal variando de R\$107 a R\$602.
- **Escitalopram** 15mg, um comprimido ao dia: R\$86,00 a R\$ 345,00 mensais.
- **Quetiapina**, na dose de 25mg, dois comprimidos ao dia: custo mensal variando de R\$96 a R\$283,00.
- **Zolpidem sublingual**, 5mg, um comprimido ao dia: custo de R\$120 reais mensais.

#### **7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?**

R.: A **quetiapina** e a **memantina** fazem parte do componente especializado da RENAME, sendo liberadas mediante requerimento fundamentado. Não existem medicações similares (medicamentos com mesmo princípio ativo e nome comercial diferente) ou genéricos do **escitalopram** e do **zolpidem** fornecidos pela rede pública, embora existam medicamentos com outros princípios ativos que possam ser utilizados para o tratamento. Relatórios médicos anexados à solicitação de nota técnica se restringiu a mencionar que



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002 -Telefone (31) 3330.4310

não há alternativa para o tratamento, mas não fundamentou a motivação para não utilização das alternativas integrantes do componente básico da RENAME disponibilizadas nas unidades do SUS.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

A **memantina** é aprovada pela Anvisa para tratamento de Doença de Alzheimer em fase moderada ou avançada. A memantina foi incorporada ao SUS através da PORTARIA Nº 49, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2017, que tornou pública a decisão de aprovar a incorporação da memantina para Doença de Alzheimer, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A portaria entrou em vigor na data de sua publicação. A portaria aprovou o tratamento com memantina em associação com inibidores da acetilcolinesterase, como rivastigmina, donepezila e galantamina, na fase moderada da doença de Alzheimer e como monoterapia na fase avançada.

Não há aprovação da **quetiapina (QUETROS)** ou **escitalopram** para o tratamento da demência, embora possam eventualmente ser utilizados com cautela para tratamento de comorbidades, especialmente quando há sintomas psicóticos ou alterações de humor que não responderam ao uso de acetilcolinesterásicos ou memantina, tratamentos de primeira linha para a Doença de Alzheimer e disponibilizados pelo SUS mediante requerimento fundamentado dirigido à Secretaria Estadual de Saúde. O tratamento com quetiapina foi associado a aumento de complicações, como maior risco de quedas e eventos cérebro e cardiovasculares.

A **quetiapina** integra a RENAME, classificada como componente especializado, podendo ser liberada por via administrativa para o tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno bipolar refratários ao tratamento convencional com os medicamentos integrantes do componente básico da RENAME e amplamente disponíveis no SUS, quais sejam: carbonato de lítio, carbamazepina, ácido valpróico, haloperidol e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002 -Telefone (31) 3330.4310

clorpromazina.

O **escitalopram** não integra a RENAME, mas é aprovado pela ANVISA e tem eficácia comprovada no tratamento da depressão, sem eficácia no tratamento da doença de Alzheimer. Existem alternativas terapêuticas de menor custo que o citalopram, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2018, igualmente eficazes no tratamento da depressão, que incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina e a fluoxetina. Não foi apresentado relato de que o requerente tenha feito uso prévio ou não apresentado resposta às alternativas ao citalopram incluídas na RENAME.

O **Zolpidem**, não é integrante da RENAME e não tem indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento da Demência na Doença de Alzheimer. Não foi apresentada indicação de que as alternativas terapêuticas que integram o componente básico da RENAME, como o **Clonazepam e Diazepam**, liberados amplamente nas unidades do SUS tenham sido utilizadas, não tenham gerado controle da insônia ou não tenham sido toleradas pelo requerente.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1 . Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Doença de Alzheimer. Portaria SAS/MS nº 1.298, de 21 de novembro de 2013.
2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2018.
3. PORTARIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 49, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2017.
4. RENAME 2018
5. Memantina para Doença de Alzheimer. Conitec. Relatório de Recomendação número 310, outubro de 2017.
6. World Health Organization: Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
7. Portal Anvisa. Lista de preços de medicamentos atualizada em 02/09/2019.  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE\\_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2019-09-02.pdf/7cfd6bd6-3a28-4d2b-83f5-6abbea870270)

**V – DATA:** 27 de setembro de 2019

NATJUS - TJMG