



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica Nº 333/2013 (atualizada em 03/12/2015)

Princípio Ativo: **quetiapina**

Nomes Comerciais¹: **Quetros®, Duoquel®, Kitapen®, Seroquel®, Seroquel XRO®, Quetipin®, Neuroquel®, Queropax®, Quetiel®, Quetifren®, Quetibux®, Neotiapim®, Atip®, Aebol®, Queopine®.**

Medicamento de Referência: Seroquel®, Seroquel XRO®.

Medicamentos Genéricos: hemifumarato de quetiapina

Sumário

1. O que é a quetiapina? 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 2
4. Este medicamento está disponível no SUS? 3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico,

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 17, de 05/03/2007; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é a quetiapina?

A quetiapina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A quetiapina pertence a um grupo de medicamentos chamado 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.

Sua forma de apresentação é: comprimido 25mg, 50mg, 100mg, 200mg e 300mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da esquizofrenia, que costuma apresentar sintomas como alucinações (por exemplo, ouvir vozes que não estão presentes), ter pensamentos estranhos e assustadores, mudanças no comportamento, sensações de estar sozinho e confuso;
2. Monoterapia ou adjuvante no tratamento de episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (pessoas com um transtorno que afeta o humor, ou seja, quando elas se sentem eufóricas ou excitadas). Pessoas nestas condições dormem menos que o usual, são mais falantes e têm pensamento e idéias rápidas. Elas também podem se sentir extremamente irritadas;
3. Tratamento de episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar (pessoas com um transtorno que afeta o humor, ou seja, quando elas se sentem tristes). Pessoas nestas condições, podem sentir-se deprimidas, culpadas, sem energia, perder o apetite e/ou o sono.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção,



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3 e 4}.

4. Este medicamento está disponível no SUS?

Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação comprimido 25mg, 100mg, 200mg e 300mg.

O medicamento **quetiapina** é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Esquizofrenia (CID10: F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Esquizofrenia Refratária.⁵

Transtorno Esquizoafetivo (CID10: F25.0, F25.1 e F25.2).

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da **Portaria nº 1203, de 4 de novembro de 2014**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamentos da enfermidade Transtorno Esquizoafetivo.⁶

Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013⁷.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

²ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home> [Acesso em 04/12/2015].

³ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAadzilPjwgjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. [Acesso em 04/12/2015].

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3042d804aa6f0c3a1c5b7218f91a449/LISTA+CONFORMIDA+DE_2015-11-20.pdf?MOD=AJPERES [Acesso em 04/12/2015].

⁵ Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0364_09_04_2013.html >. [Acesso em 04/12/2015].

⁶ Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/06/Publica----o-nov2014-Transtorno-Esquizoafetivo.pdf> >. [Acesso em 04/12/2015].

⁷ Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_qm_ms_1554_2013.pdf [Acesso em 04/12/2015].



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

O medicamento quetiapina (300mg) pertencentes ao Grupo 1B e, **quetiapina (25mg, 100mg e 200mg)** pertencente ao Grupo 1A.

A solicitação de medicamentos para atendimento pelo **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** corresponde ao pleito do paciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais.

- a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) Cópia de documento de identidade;
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) Prescrição Médica devidamente preenchida;
- e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) Cópia do comprovante de residência.

Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.