



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0090/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo n° 0842147-60.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo n° 0842147-60.2024.8.19.0002**, com trâmite no **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – _____ – com mesmo pleito e documentos médicos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 5715/2024**.

Inicialmente, convém observar que no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 5715/2024**, emitido em 30 de dezembro de 2024, informou sobre a indicação, disponibilização no âmbito do SUS e registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), as informações prestadas a seguir sobre o referido processo, estão em concordância com a do Parecer supracitado.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **cloridrato de venlafaxina 75mg e 150mg** (Venlift®OD), **hemifumarato de quetiapina 100mg, valproato de sódio 500mg** (Depakene®) e **Lamotrigina 25mg e 50mg**.

Em síntese, de acordo com o documento médico, o Autor, 15 anos de idade, com diagnóstico de **transtornos dissociativos, epilepsia e humor deprimido** (Num. 153164769 - Pág. 20 a 22), foram prescritos os **cloridrato de venlafaxina 75mg e 150mg** (Venlift®OD), **hemifumarato de quetiapina 100mg, valproato de sódio 500mg** (Depakene®) e **Lamotrigina 25mg e 50mg** (Num. 153096114 - Pág. 20 a 22).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **cloridrato de venlafaxina 75mg e 150mg** (Venlift®OD), **valproato de sódio 500mg** (Depakene®), **hemifumarato de quetiapina 100mg e Lamotrigina 25mg e 50mg** estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos acostados ao processo.

Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:

- **Valproato de Sódio 500mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais. O acesso o referido medicamento se dá por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, mediante apresentação de receituário médico apropriado;
- **Cloridrato de venlafaxina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS. Assim, o fornecimento desses pleitos **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



- **Quetiapina 100mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹**, é **disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da Esquizofrenia; PCDT³ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.
- **Lamotrigina 100mg** é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018;

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

Assim, após avaliação médica e caso o Autor perfaça os critérios do PCDT de Epilepsia para ter acesso ao medicamento **lamotrigina 100mg**, disponibilizados pelo CEAF, a representante do autor deverá solicitar o cadastro na **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva**. **End:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço tel: (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

¹ **Grupo 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, 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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02