



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0975/2024

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 0402373-14.2012.8.19.0001,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **14ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto a inclusão do medicamento **brexpiprazol 4mg** (Rexulti®).

### I – RELATÓRIO

1. Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2393/2012, emitido em 17 de outubro de 2012 (fls. 20 a 22), no qual foram prestadas informações acerca dos medicamentos Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvase®), Cloridrato de Imipramina 10mg e 25mg (Tofranil®) e Risperidona 1mg.
2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2427/2020, emitido em 17 de novembro de 2020 (fls. 1225 a 1228), no qual foram prestadas informações acerca dos medicamentos Succinato de Desvenlafaxina 50mg (Andes®) e Bromazepam 3mg cápsula de liberação prolongada (Fluxtar® SR).
3. Para elaboração do presente parecer foi considerado o laudo médico mais recente (fl. 1738), emitido em 13 de outubro de 2023 pelo médico  Em síntese, a Autora é portadora de **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade** (TDAH) com distúrbio de conduta e **síndrome ansioso depressivo**. Em agosto de 2023 teve um surto psicótico com ideação suicida, sendo introduzido o medicamento medicamento **brexpiprazol 4mg** (Rexulti®) para melhora do quadro, além dos outros medicamentos já indicados.
4. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F90.1 - Transtorno hipercinético de conduta** e **F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2427/2020, emitido em 17 de novembro de 2020 (fls. 1225 a 1228).



### DO PLEITO

1. Em complemento aos pareceres técnicos anteriormente elaborados:
2. **Brexpiprazol (Rexulti®)** é indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior, como tratamento adjuvante aos antidepressivos em pacientes adultos; e esquizofrenia em pacientes adultos e pediátricos com 13 anos completos ou acima<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **brexpiprazol 4mg (Rexulti®)**, incluído como pleito, apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
2. Elucida-se que o medicamento **brexpiprazol 4mg (Rexulti®)** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Acrescenta-se que até a presente data o referido medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>2</sup>.
4. As demais informações relevantes foram devidamente abordadas nos pareceres supramencionados.

**É o parecer.**

**À 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI**

**MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 5013397-7

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento brexpiprazol (Rexulti®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750053>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

<sup>2</sup> CONITEC. Avaliação de Tecnologias. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mar. 2024.