

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1291/2025

Rio de Janeiro, 3 de abril de 2025.

Processo nº 0802040-36.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com o pedido de **levomepromazina 25mg** (Neozine®), **divalproato de sódio 500mg** (Depakote ER), **sertralina 50mg** e **lorazepam 2mg**

De acordo com documento médico (Num. 179648219 - Pág. 1), a Autora com diagnóstico de **Transtorno afetivo Bipolar** (CID-10:F31), sendo prescrito: **divalproato de sódio 500mg** (Depakote ER) – 02x ao dia; **levomepromazina 25mg** (Neozine®) – 01 cp anoite; olanzapina 10mg – 01 cp a noite, **Lorazepam 2mg** – SOS e **sertralina 50mg** – 01 cp ao dia.

O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.

Informa-se que os medicamentos **levomepromazina 25mg** (Neozine®), **divalproato de sódio 500mg** (Depakote ER), **sertralina 50mg** e **lorazepam 2mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

- **divalproato de sódio 500mg, levomepromazina 25mg** (Neozine®) **sertralina 50mg** e **lorazepam 2mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Com base no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar (TAB) tipo I²**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2016, os seguintes medicamentos são disponibilizados no SUS:

No âmbito da **atenção básica**, fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde Queimados (REMUME 2012): Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Ácido valproico 250mg e 500mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2025

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. 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: 03 abr. 2025.

200mg (comprimido) e 2% (solução oral), Haloperidol 0,2% 20mL (solução oral), 1mg e 5mg (comprimido), e Haloperidol decanoato (50mg/ml) e Fluoxetina 20mg (cápsula).

No âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF para o tratamento do TAB tipo 1.

Sugere-se que a avaliação médica acerca dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do TAB².

A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF e pela atenção básica, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos pleiteados ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 179648217 - Pág. 7, item “*DO PEDIDO*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

ANEXO I

<i>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</i>
<p><u>Unidade:</u> Riofarmes Nova Iguaçu</p> <p><u>Endereço:</u> Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/ Queimados telefone: (21) 98169-4917 / 98175-1921</p> <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> <p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>
<i>ATENÇÃO BÁSICA</i>
<p>A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.</p>