

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1578/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0802725-43.2025.8.19.0067,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, 62 anos, **acamada**, em tratamento com quadro de **episódios depressivos** (CID-10 F32), **transtorno afetivo bipolar** (CID-10 F31.1), **sequelas de traumatismos do membro inferior** (CID-10 T93) e **doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada** (CID-10 J44.1). Apresenta histórico de fraturas por quedas com danos irreversíveis. Assim, necessita do uso contínuo de **fraldas geriátricas** (tamanho EG – 18 pacotes). Constam prescritos os seguintes medicamentos **clonazepam 2mg**, **prometazina 25mg** (Profergan®) **sertralina 50mg**, **pregabalina 75mg**, risperidona 2mg, fluoxetina 20mg, quetiapina 50mg e **trazodona 50mg** (Num. 184727797 - Pág. 3).

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fralda descartável** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 184727797 - Pág. 3).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das **fraldas** foi estabelecido aos usuários com **idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos** ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de **fralda**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes **acamados** ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o Representante Legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora se encontra **acamada** e apresenta **idade superior a 60 (sessenta) anos**, informa-se que o acesso à **fralda descartável** pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, **a quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, destaca-se que o insumo **fraldas descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹.

Quanto aos medicamentos **clonazepam 2mg, sertralina 50mg e trazodona 50mg**, informa-se que **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora.

Cumprir informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Impetrante, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos medicamentos prometazina 25mg e pregabalina 75mg no plano terapêutico** da Autora. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as **demais patologias e/ou comorbidades** que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento da Requerente.

No que tange ao fornecimento desses medicamentos no contexto do SUS:

- **Prometazina 25mg** encontra-se elencada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2012) do Município de Queimados para o atendimento da **atenção básica**.
- **Clonazepam 2mg, sertralina 50mg, pregabalina 75mg e trazodona 50mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo seu fornecimento** a nenhuma de suas esferas de gestão.

Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão**.

Outrossim, cabe mencionar que para o tratamento da **depressão** o município de Queimados disponibiliza os medicamentos antidepressivos: **fluoxetina 20mg** (cápsula), **amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e 50mg e clomipramina 25mg**. **O município, no âmbito da atenção básica também disponibiliza o medicamento clonazepam 2,5mg/ml – solução oral frente ao medicamento clonazepam 2mg comprimido. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico, sugere-se ao médico assistente que avalie o arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Autora.**

Sobre alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**², o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), no qual os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **quetiapina nas doses de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), clozapina 25mg e 100mg (comprimido), lamotrigina 100mg (comprimido), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.
- No âmbito da atenção básica do município de Queimados são disponibilizados os seguintes medicamentos: **carbonato de lítio 300mg, valproato de sódio (ácido valproico) 250mg, 500mg, 50mg/mL (solução oral) e 50mg/mL (xarope), carbamazepina 200mg, haloperidol 1mg, 5mg e 2mg/ml e fluoxetina 20mg**.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 abr. 2025.

²Portaria 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/pedt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf Acesso em: 28 abr. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em documento médico, consta informação de uso dos medicamentos risperidona 2mg, fluoxetina 20mg, quetiapina 50mg (Num. 184727797 - Pág. 3), logo, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS.

Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito anteriormente. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e da **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
Prometazina 25mg – 20 comprimidos	R\$ 6,23
Sertralina 50mg – 30 comprimidos	R\$ 49,99
pregabalina 75mg – 30 comprimidos	R\$ 44,46
Clonazepam 2mg – 30 comprimidos	R\$ 7,77
Trazodona 50mg – 60 comprimidos	R\$ 38,85

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: 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.

ATENÇÃO BÁSICA

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.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

A Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares⁵.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secties/farmacia-popular>>. Acesso em: 28 abr. 2025.