

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1585/2025.

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº **0846492-38.2025.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar** em remissão e **transtorno de ansiedade generalizada**. Em uso de olanzapina 5 mg, carbonato de lítio 300mg, pregabalina e sertralina. Já fez uso de fluoxetina, apresentando efeito colateral e resposta insatisfatória. Consta solicitação de **Setralina 25mg**. (Num. 186397747 - Pág. 6 a 10).

O medicamento pleiteado **cloridrato de sertralina** pode estar indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Em relação a disponibilização no âmbito do SUS o medicamento **Sertralina 100mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).¹

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² **não** foi encontrado Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a doença do Autor – **transtorno de ansiedade generalizada**.

Sobre alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde, para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**³, 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 Rio de Janeiro são disponibilizados os seguintes medicamentos: Carbonato de Lítio 300mg, Valproato de Sódio (Ácido Valproico) 500mg, Carbamazepina 200mg Fluoxetina 20mg.

Conforme descrito, não foi mencionado todos se o Requerente fez uso de todos os medicamentos ofertados pelos SUS, para tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, portanto,

¹ BRASIL. Ministério 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

³ 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: 28 abr. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente ao medicamento pleiteado.

Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT do **transtorno afetivo bipolar**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante deverá comparecer à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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, o médico 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.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **cloridrato de sertralina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 39,02, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL 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.

⁵ BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file>. Acesso em 28 abr. 2025.