



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1865/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0809379-33.2024.8.19.0212,
ajuizado por

Contextualizando, a Autora, 65 anos, em acompanhamento neurológico devido a **depressão psicótica** grave e **síndrome demencial** em investigação. Em processo de troca de medicamentos, atualmente, com vortioxetina 10mg/dia; **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa BD®) três vezes ao dia; **quetiapina 25mg** e **clonazepam** (em desmame). Em RM apresenta atrofia cortical acentuada para idade. Foram pleiteados os medicamentos **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet® XR) e **clonazepam 2mg**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F03- Demência não especificada** e **F32 - Episódios depressivos** (Num. 189670151 - Pág. 1).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **clonazepam 2mg** e **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet® XR) **estão indicados em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **episódios depressivos**.

Cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Impetrante, relatado nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) e **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa® BD). 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 deste no tratamento da Autora.

Cabe acrescentar que, embora tenha sido pleiteado o medicamento **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) (Num. 152831796 - Pág. 2) no documento médico mais recente (Num. 189670151 - Pág. 1) não há menção do referido medicamento à autora.

Ressalta-se que, embora conste pleiteado o medicamento **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet® XR), observa-se que, conforme o laudo médico (Num. 189670151 - Pág. 1), foi prescrita à Autora a quetiapina 25mg.

Quanto à disponibilidade na rede pública dos medicamentos/produto pleiteado, insta mencionar que:

- **Quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet® XR) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



- **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg e clonazepam 2mg são fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito no âmbito da **atenção básica^{1,2}**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

A **Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg** também é fornecida gratuitamente através do **Programa Farmácia Popular do Brasil^{3,4}**. Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer à farmácia credenciada ao referido programa mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado e documento oficial com foto e CPF.

Até o momento, os medicamentos **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet® XR) e **clonazepam 2mg não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **demência não especificada e episódios depressivos⁵**.

Considerando o caso em tela, informa-se que **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre **demência não especificada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo da **depressão**. Para o manejo da **depressão**, encontram-se listados **encontram-se listados** na REMUME de Rio Bonito, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados. Dentre os medicamentos padronizados, a fluoxetina configura-se como alternativa terapêutica apropriada ao quadro clínico da Autora, por apresentar melhor perfil de segurança em idosos com sintomas depressivos.

Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, a Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais

¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

³ Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁵ BRASIL. 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: 14 mai. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

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

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)**⁸.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se⁹:

- **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® BD) blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 30,59;
- **Levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS) blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 45,41;
- **Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet® XR) blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 85,43;
- **Clonazepam 2mg** blister com 30 comprimidos – possui menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 8,47.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 14 mai. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2Y1NzNjYS00ZmQyLTlIYTETNDE2MDc4ZmE1NDEylwidC16ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 mai. 2025.