



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1910/2025.

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

Processo nº 3005562-57.2025.8.19.000,
ajuizado por

Acostado ao Evento 1, INIC1, Pág 60/63 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0545/2025** para o Processo nº 5032782-29.2025.4.02.5101 pela 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo – mesmo Autor) com o pleito: **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®), **Tranilcipromina 10mg** (Parnate®), **Brexpiprazol 3mg** (Rexulti®), **Ramelteona 8mg** (Rahime®) e **Maleato de Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®). Entretanto, conforme despacho (Evento 1, INIC1, Pág 66/67), diante do custo anual do tratamento ser inferior a 210 salários mínimos, verifica-se o declínio de competência da União para o Estado, cabendo à Justiça Estadual para processar e julgar este feito.

Após a emissão do referido parecer foi anexado novo documento médico (Evento 6, OUT2, Página 1), no qual, este núcleo técnico se embasará para a emissão deste parecer.

De acordo com o laudo médico emitido em 24 de abril de 2025, o Autor está em tratamento ambulatorial, com quadro compatível com **transtorno bipolar**, tendo apresentado **episódio depressivo grave** entre janeiro de 2022 e fevereiro de 2024, com sintomatologia importante, retorno de ideação suicida (histórico de uma tentativa prévia), cursando com humor deprimido, sentimento de menos valia e de culpa, angústia, ansiedade, alteração de apetite, insônia importante e perda de capacidade laboral. Após múltiplas tentativas medicamentosas, e tendo sido submetido até mesm a tratamento com eletroconvulsoterapia e estimulação magnética transcraniana de repetição, o Autor obteve resposta ao tratamento medicamentoso com uso de **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®), **Tranilcipromina 10mg** (Parnate®), **Brexpiprazol 3mg** (Rexulti®) e **Ramelteona 8mg** (Rahime®), conseguindo, então, retornar às suas atividades laborais e ao convívio social.

Os medicamentos, **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®)¹, **Tranilcipromina 10mg** (Parnate®)² e **Brexpiprazol 3mg** (Rexulti®)³ **possuem indicação específica** para o tratamento de **episódio depressivo grave**, conforme estabelecido em suas bulas e aprovações pela autoridade regulatória de saúde (Anvisa). O uso destes medicamentos foi comprovado em estudos clínicos rigorosos que demonstraram a eficácia e segurança para o quadro clínico descrito para o Autor, conforme documento médico apensado aos autos^{1,2,3} (Evento 6, OUT2, Página 1).

No que tange à indicação dos medicamentos **Ramelteona 8mg** (Rahime®)⁴ o documento médico foi omisso em descrever o quadro clínico completo do Autor que fundamente a necessidade da inclusão do referido fármaco em seu tratamento.

¹ Bula do medicamento Carbonato de Lítio 450mg (Carbolitium CR®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=carbolitium> Acesso em 15 mai. 2025.

² Bula do medicamento Tranilcipromina 10mg (Parnate®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Parnate> Acesso em 15 mai. 2025.

³ Bula do medicamento Brexpiprazol 3mg (Rexulti®) por Lundbeck Brasil Ltda Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rexulti> Acesso em 15 mai.2025.

⁴ Bula do medicamento Ramelteona 8mg (Rahime®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180636> Acesso em 15 mai.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao fornecimento dos pleitos no contexto do Sistema Único de Saúde – SUS, insta elucidar que **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®), **Tranilcipromina 10mg** (Parnate®), **Brexipiprazol 3mg** (Rexulti®) e **Ramelteona 8mg** (Rahime®), não integram nenhuma lista oficial de dispensação, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou o seguinte medicamento no âmbito da **atenção básica** em alternativa ao pleito não padronizado, **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®) visando o tratamento do quadro do **transtorno bipolar**:

- Carbonato de lítio 300mg de liberação imediata (comprimido) em alternativa ao pleito **Carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium® CR).

Solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade do medicamento padronizado no SUS para o tratamento do quadro clínico do Autor, se positivo, o Demandante deverá comparecer a uma Unidade Básica de saúde mais próxima a sua residência para maiores esclarecimentos.

Outrossim, cabe mencionar que para o tratamento da **depressão** o município do Rio de Janeiro disponibiliza os medicamentos antidepressivos: fluoxetina 20mg (cápsula), Carbonato de lítio 300mg, amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg e clomipramina 25mg. Considerando o relato médico e o quadro clínico atual do Requerente, somente o profissional médico que o acompanha poderá julgar se as terapias medicamentosas padronizadas no SUS podem ser usadas no caso em tela.

Não há avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC sobre o uso dos medicamentos pleiteados para o tratamento do quadro clínico em questão.

Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o **tratamento da depressão**⁵.

Cumpre informar que para o tratamento do **transtorno esquizoafetivo** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021⁶), por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *antipsicóticos*: Quetiapina (comprimidos de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg de liberação imediata); Olanzapina (comprimidos de 5mg e 10mg); Risperidona (comprimidos de 1mg e 2mg); Ziprasidona (comprimidos de 40mg e 80mg).

Os medicamentos aqui pleiteados possuem 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)⁷.

⁵ 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: 15 mai. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁷BRASIL 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: 15 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, para o ICMS de 0%:

- **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR[®]) COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,62
- **Tranilcipromina 10mg** (Parnate[®]) COM REV CT BL AL AL X 20 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 24,00
- **Brexpiprazol 3mg** (Rexulti[®]) COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 509,98
- **Ramelteona 8mg** (Rahime[®]) COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10,40

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁸BRASIL 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_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2025.