



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0001257-19.2021.8.19.0067,
ajuizado

Acostado às folhas 676 a 678, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5082/2024, emitido em 05 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem a Autora – **esquizofrenia e epilepsia**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **risperidona 3mg, amitriptilina 25mg (Amytril®), hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®) e bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR)**.

No referido parecer foi informado que os pleitos, **amitriptilina 25mg (Amytril®), bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR) e oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®)**, **não forneciam embasamento clínico suficiente para justificar seus usos no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, foi sugerido a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses no tratamento da Requerente.

Após a emissão do referido parecer foi anexado novo documento médico (fl. 712, 722), relatando que a Autora apresenta **esquizofrenia (CID-10: F20) e Retardo mental leve (CID-10: F70)**, em uso de **hemifumarato de quetiapina 50mg (Quet XR®), risperidona 3mg, amitriptilina 25mg (Amytril®), ácido valproico 500mg, oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®), alprazolam 0,5mg, bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR) e fralda geriátrica (tamanho M)**.

Acrescenta-se que as informações trazidas em novo documento médico (fl. 712) não alteram as informações já prestadas em parecer supramencionado, em relação aos medicamentos **amitriptilina 25mg (Amytril®), bromazepam 6mg liberação prolongada (Fluxtar® SR) e oxalato de escitalopram 15mg (Reconter®)**, bem como ao **alprazolam 0,5mg**. No entanto, acrescenta-se que os medicamentos **ácido valproico 500mg¹ e oxcarbazepina 300mg (Trileptal®)² estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora

O **Ácido valproico 500mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remuneração desse Município. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da **Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado**.

¹ Bula do medicamento ácido valproico (Depakene) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 20 mai.2025.

² Bula do medicamento oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociência SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Oxcarbazepina 300mg (Trileptal®) e **alprazolam 0,5mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Os referidos medicamentos apresentam registros ativos 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)³.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Risperidona 3mg** com rev ct bl al plas pvc/pvdc trans X 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 30,77.
- **amitriptilina 25mg** (Amytril®) com rev ct bl al plas pvc/pvdc trans x 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,91.
- **hemifumarato de quetiapina 50mg** (Quet XR®) com rev lib prol ct bl plas trans al x 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 26,43.
- **bromazepam 6mg liberação prolongada** (Fluxtar® SR) cap gel c/ mcgran ap ct bl al pvc aclar pl x 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 31,60.
- **ácido valproico 500mg** com rev ct fr plas opc x 50 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 50,51.
- **oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) com rev ct bl al plas pvc/pe/pvdc trans x 60 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 117,74.
- **alprazolam 0,5mg** com ct bl al al x 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 19,95.

Quanto ao pleito **fralda geriátrica descartável** (tamanho M), solicitada em (fl. 04), destaca-se que, após análise dos documentos médicos costados ao processo, não foi identificado quadro clínico que justifique o uso deste insumo. Embora possa ocorrer distúrbios urinários como efeito adverso do uso de Risperidona, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia do Ministério da Saúde⁴, não foi descrita esta informação. Assim, não há como inferir com segurança acerca da indicação do uso de fralda geriátrica para a Autora.

Desta forma, sugere-se que seja emitido **novo documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual da Autora, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito**, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.

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: 15 mai. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 1ª 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

Matr: 50825259

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02