



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2007/ 2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0800474-53.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Resgata-se, que acostado ao processo, se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2025, emitido em 28 de janeiro de 2025, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização dos medicamentos **mirtazapina 45mg** (Razapina®), **clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy), **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®), **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), **cloridrato de propranolol 10mg** e **melatonina 3mg**), bem como foi sugerida a avaliação pelo médico assistente, quanto aos medicamentos padronizados pelo SUS em substituição aos medicamentos Mirtazapina 45mg (Razapina®), Clonazepam 0,5mg, Passiflora incarnata 600mg (Sintocalmy®) e Melatonina 3mg (Num. 168873869 - Págs. 1-3).

Após a emissão do referido Parecer foram acostados novos documentos médicos (Num. 178528116 - Pág. 1 /2) datado de 13 de março de 2025 e o documento médico de 24 de abr. 2025 (num 188610344 - Pág. 1/2), sendo o último considerado por ser o mais recente e retratando o tratamento farmacológico atual da Demandante.

Segundo este, a Autora, 84 anos, com quadro de acatasia e síndrome demencial, em uso de **mirtazapina 45mg** (Razapina®), **clonazepam 0,5mg**, **Passiflora incarnata 600mg** (Sintocalmy), **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®), **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®), **cloridrato de propranolol 10mg**, após o uso desses medicamentos a Autora apresentou melhora no humor e na acatasia. Foram informadas as seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G30 – **Doença de Alzheimer**; F32 – **Episódios depressivos** e G25 – **Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos**. Sendo retirados do plano terapêutico da Autora os medicamentos **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®) e **melatonina 3mg**.

Isto posto, reitera-se que os medicamentos que mantiveram a prescrição **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, reitera-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0231/2025 (Num. 168873869 - Págs. 1-3).

Frente ao exposto, nada há a acrescentar sobre indicação, fornecimento pelo SUS e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que ainda, em atenção ao documento da Defensoria Pública (Num. 188610343 - Pág. 1) que, até o presente momento, **não houve cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento do medicamento **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®).

Acrescenta-se que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **cloridrato**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de donepezila 10mg encontra-se com estoque abastecido. Para cadastro proceder como informado na conclusão do Parecer supramencionado.

Ademais, 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)¹.

De acordo com publicação da CMED², 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%:

- **mirtazapina 45mg** (Razapina®) com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 115,37
- **clonazepam 0,5mg** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,10
- **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 9,58
- **cloridrato de donepezila 10mg** (Epez®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 282,28
- **cloridrato de propranolol 10mg** 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 2,22

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

¹BRASIL 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: 22 mai.. 2025.

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 mai. 2025.