



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2314/2025**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 0865250-65.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 40 anos (DN: 25/10/1984), 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 mesmo a tratamento com eletroconvulsoterapia e estimulação magnética transcraniana de repetição, o Autor obteve resposta ao tratamento medicamentoso com uso de **Carbonato de Lítio 450mg CR, Tranilcipromina 10mg, Brexpiprazol 3mg e Ramelteona 8mg**, conseguindo, então, retornar às suas atividades laborais e ao convívio social (Num. 196461456 - Pág. 1)

Desse modo, informa-se que os medicamento pleiteados **Carbonato de Lítio** (Carbolitium CR<sup>®</sup>), **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate<sup>®</sup>), **Brexpiprazol** (Rexulti<sup>®</sup>) e **Ramelteona** (Rahime<sup>®</sup>) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula<sup>1,2,3,4</sup> para o tratamento de **transtorno bipolar, depressão e insônia**-quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que **Carbonato de Lítio** (Carbolitium CR<sup>®</sup>), **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate<sup>®</sup>), **Brexpiprazol** (Rexulti<sup>®</sup>) e **Ramelteona** (Rahime<sup>®</sup>) 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.

Para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I<sup>5</sup> (tal PCDT<sup>6</sup> encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS) e foram preconizados os seguintes medicamentos:

- **Na atenção básica**, conforme REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos foram elencados: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valproico 250mg e 500mg

<sup>1</sup>Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium CR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBOLITIUM>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Tranilcipromina (Parnate<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PARNATE>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Brexpiprazo (Rexulti<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REXULTI>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Ramelteona 8mg (Rahime<sup>®</sup>) por APSEN FARMACÉUTICA S/A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180636>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>5</sup>Brasil. Ministério da saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral); Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e solução oral de 2g/mL e Fluoxetina 20mg (comprimido).

- **Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Lamotrigina 100mg (comprimido); Risperidona 1mg e 2mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

No documento médico anexado aos autos, não há menção, se os medicamentos disponibilizados no CEAF, para o tratamento de transtorno bipolar, foram empregados no plano terapêutico do Autor.

Caso os medicamentos disponibilizados no CEAF ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso de alguns medicamentos para o tratamento do transtorno bipolar, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o próprio ou seu representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2<sup>a</sup> a 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: 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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor ou seu representante legal portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que na REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Carbonato de lítio 300mg, Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e Clomipramina 25mg em alternativa aos medicamentos **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate®), **Brexipiprazol** (Rexulti®);
- Carbonato de lítio 300mg de liberação imediata (comprimido) em alternativa **Carbonato de lítio 450mg – comprimido de liberação prolongada** (Carbolitium® CR).

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)<sup>7</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>8</sup>:

- **Carbonato de Lítio 450mg** (Carbolitium CR®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 35,55;
- **Tranilcipromina 10mg** (Parnate®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 24,00;
- **Brexipiprazol 3mg** (Rexulti®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 509,98;
- **Ramelteona 8mg** (Rahime®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 62,49.

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 3005562-57.2025.8.19.000, com trâmite na 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Marcio Waldman** – com os mesmos pleitos **Carbonato de Lítio** (Carbolitium CR®), **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate®), **Brexipiprazol** (Rexulti®) e **Ramelteona** (Rahime®). Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1910/2025, elaborado em 15 de maio de 2025, tal parecer está acostado ao presente processo (Num. 196468364 - Pág. 1 a 3).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

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

<sup>7</sup>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/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.