



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[®]), **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate[®]), **Brexpiprazol** (Rexulti[®]) e **Ramelteona** (Rahime[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{1,2,3,4} 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[®]), **Sulfato de Tranilcipromina** (Parnate[®]), **Brexpiprazol** (Rexulti[®]) e **Ramelteona** (Rahime[®]) 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 I⁵ (tal PCDT⁶ 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

¹Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium CR[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBOLITIUM>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

² Bula do medicamento Tranilcipromina (Parnate[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PARNATE>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

³ Bula do medicamento Brexpiprazo (Rexulti[®]) por Lundbeck Brasil Ltda Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REXULTI>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁴Bula do medicamento Ramelteona 8mg (Rahime[®]) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180636>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁵Brasil. 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>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁶BRASIL. 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 2ª a 6ª 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®), **Brexiprazol** (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)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁸:

- **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;
- **Brexpiprazol 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[®]), **Brexpiprazol** (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

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: 11 jun. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.