



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2367/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 0117519-90.2020.8.19.0001,
ajuizado por

Cumpre informar que para o presente processo este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2093/2020** (fls. 153 a 157), em 13 de outubro de 2020, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos medicamentos **Aripiprazol 10mg** (Aristab®), **Carbonato de lítio 450mg** (Carbolitium CR®) e a substância **Canabidiol (Revivid Whole CDB 6000mg)**.

A posteriori foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2787/2024** (fl. 707), em 18 de julho de 2024, onde foi informado nos receituários médicos emitidos em **agosto/2023** (fls. 358 a 362), que houve mudança no esquema terapêutico da Requerente, com a indicação dos seguintes medicamentos: **Oxalato de escitalopram 10mg** (Reconter®), **Lamotrigina comprimido dispersível 50mg e 100mg** (Lamitor® CD), **Alprazolam 1mg** e **Eszoplicona 3mg** (Prysma®) e que considerando o lapso temporal e a dinamicidade das demandas de saúde, foi solicitado laudo médico atualizado que versasse sobre o quadro clínico completo da Autora, bem como o esquema terapêutico indicado.

Após a emissão dos referidos pareceres foram anexados receituários médicos (fls 758 a 762) datados em 19 de fevereiro e 31 de março de 2025, com a prescrição de **Lamotrigina 100mg** (Neural®) **Brexpiprazol 0,5mg** (Rexulti®) e **Fluoxetina 20mg** (Prozac®).

Considerando a documentação apresentada, observa-se que a Requerente é portadora de **transtorno depressivo recorrente, transtorno de personalidade** e traços compatíveis com **transtorno de personalidade borderline**, configurando quadro clínico psiquiátrico de natureza crônica e complexa. Desde o ano de 2020, a paciente vem sendo submetida a acompanhamento médico especializado, com múltiplas alterações em seu regime terapêutico, fato que denota tentativa contínua de estabilização dos sintomas frente à refratariedade parcial aos tratamentos instituídos. Inicialmente, foram prescritos **Aripiprazol, Lítio e Canabidiol**, sendo que, em 2023, houve mudança para **Escitalopram (Reconter®), Lamotrigina (Lamitor®), Alprazolam e Eszopiclona (Prysma®)**, medicamentos voltados ao manejo de sintomas depressivos, estabilização do humor, controle da ansiedade e indução do sono. Em 2025, verifica-se novo ajuste no protocolo medicamentoso, com a substituição do antidepressivo para **Fluoxetina**, inclusão de **Brexpiprazol** e manutenção da **Lamotrigina**.

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Em relação à disponibilização no âmbito do SUS elucida-se que:



- **Lamotrigina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) (perfazendo grupo Grupo 2¹ de financiamento do referido componente), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia e Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Destaca-se que as doenças que acometem a Demandante não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa;
- **Brexpiprazol 0,5mg** (Rexulti[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, assim, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer os medicamentos.
- **Fluoxetina 20mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme REMUME deste município. Para ter acesso a este medicamento, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado e apropriado.

Os medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Brexpiprazol 0,5mg** (Rexulti[®]) e **Fluoxetina 20mg** (Prozac[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)².

De acordo com publicação da CMED³, 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.

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

²BRASIL 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: 12 jun. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2025.



Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]) 30 comprimidos – R\$ 76,78;
- **Brexpiprazol 0,5mg** (Rexulti[®]) 30 comprimidos – R\$ 134,29;
- **Fluoxetina 20mg** (Prozac[®]) 30 comprimidos – R\$ 186,05.

É o parecer.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁴BRASIL 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: 12 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSI9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jun. 2025.