

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2509/2025

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2025.

Processo nº 0804290-42.2025.8.19.0067
ajuizado por

De acordo com o documento médico acostado aos autos, trata-se de Autor em tratamento psiquiátrico devido a quadro compatível com **depressão moderada, alcoolismo** e sequela de acidente vascular cerebral. Foram prescritos os medicamentos **topiramato 100mg, quetiapina 100mg, escitalopram 10mg (Esc®)** e **naltrexona 50mg** (Num. 197776106 - Pág. 6).

Informa-se que os medicamentos **quetiapina 100mg¹, escitalopram 10mg (Esc®)²** e **naltrexona 50mg³ estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Com base nos documentos médicos acostados aos autos não há dados suficientes que justifiquem a inclusão do pleito **topiramato 100mg⁴** na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se aos médicos assistentes a emissão de novo documento médico que verse **detalhadamente** o quadro clínico atual do Requerente, justificando o uso do referido pleito em seu plano terapêutico.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Escitalopram 10mg (Esc®)** e **naltrexona 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato 100mg** e **quetiapina 100mg** pertencem ao **grupo 2⁵** e ao **grupo 1A⁶** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respectivamente. São disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). **Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.**

¹ Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quet XR) por Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-quet-xr.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

² Bula do medicamento escitalopram (Esc®) por Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-esc-solucao-oral.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Naltrexona (Uninaltrex®) por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/274966?substancia=2937>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

⁴ Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMATO>>. Acesso em: 30 jun. 2025.

⁵ **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.

⁶ **Grupo 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- ✓ Destaca-se que a condição do Demandante a saber: CID-10: **F32.1 – episódio depressivo moderado e F10 – transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de álcool**, não estão dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, **impossibilitando a obtenção do topiramato 100mg e quetiapina 100mg pela via administrativa.**

Os medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.**

No que se refere à existência de **substitutos terapêuticos**, menciona-se que:

- **Não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao pleito **naltrexona 50mg** para o caso clínico em questão.
- Os antidepressivos **amitriptilina 5mg, clomipramina 25mg, fluoxetina 20mg, nortriptilina 25mg e 50mg** em alternativa ao pleito não padronizado **escitalopram 10mg.**

Sugere-se que o médico assistente **avalie as alternativas disponibilizadas no SUS no plano terapêutico do Autor**, em caso de autorização de substituição, o **Requerente deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima de sua residência portando o receituário atualizado para maiores informações.**

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Topiramato 100mg** – 10 comprimidos R\$ 15,83.
- **Quetiapina 100mg** – 14 comprimidos R\$ 38,68.
- **Escitalopram 10mg** (Esc®) - 10 comprimidos R\$ 19,89.
- **Naltrexona 50mg** - 20 comprimidos R\$ 57,13.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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: 30 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jun. 2025.