



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJU Nº 2559/2025

Rio de Janeiro, 2 de julho de 2025.

Processo nº 0829306-85.2025.8.10.0038,
ajuizado por **D.B.T.**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **quetiapina 300mg, risperidona 3mg e cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®).

De acordo com o documento médico mais recente, emitido em 17 de março de 2025 (Num. 195875294 - Pág. 1), o autor com **transtorno afetivo bipolar** (CID-10 F31), com indicação de uso de **risperidona 3mg, quetiapina 300mg**, divalproato de sódio (Divalcon ER).

O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.

Informa-se que os medicamentos **risperidona 3mg e quetiapina 300mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Cabe ressaltar que embora pleiteado, o medicamento **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®) não se encontra prescrito no documento médico mais recente, emitido em 17 de março de 2025.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados, cabe mencionar que:

- **cloridrato de prometazina 25mg consta** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu. Dessa forma, para ter acesso, caso o Autor ainda faça uso desse medicamento, deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- **Risperidona 3mg** está elencado no Grupo 1B² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I** (Portaria SAS/MS nº 315 - 30/03/2016). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio

¹ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 2 jul.2025.

² **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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.



de Janeiro (SES/RJ) fornece esse medicamento por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) apenas nas doses de 1mg e 2mg (comprimido).

- **Quetiapina 300mg** está elencado no **Grupo 1A³** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I** (Portaria SAS/MS nº 315 - 30/03/2016).

Assim, além da **risperidona (1mg e 2mg)** e **quetiapina 300mg**, também perfazem a linha de tratamento do **PCDT - Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, os seguintes medicamentos:

- *Fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF*: lamotrigina 100mg (comprimido), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg e 200mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido); e
- *Fornecido por meio da atenção básica*: carbonato de lítio 300mg (comprimido), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 5mg/mL (solução injetável) e 2g/mL (solução oral) e fluoxetina 20mg (comprimido).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro pela parte autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF para o manejo do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

Dessa forma, caso o esquema terapêutico do Autor não tenha sido alterado nesse interim, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de ele fazer uso do medicamento **risperidona** nas doses padronizadas e fornecidas pela SES/RJ (1mg e 2mg), bem como de fazer uso dos medicamentos padronizados, ainda não utilizados.

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá conforme descrito em **ANEXO I**.

Os medicamentos pleiteados apresentam **registro ativo** 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)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Quetiapina 300mg** com 30 comprimidos – R\$ 335,47
- **Risperidona 3mg** com 30 comprimidos – R\$ 21,50
- **Cloridrato de prometazina 25mg** com 20 comprimidos – R\$ 6,21

³ **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.

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: 2 jul. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 2 jul. 2025.



É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.