



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2745/2025.**

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo nº: **0845663-91.2024.8.19.0001.**

Autor: **L. P. S.**

Observa-se que para a presente ação foi emitido **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2955/2024**, em 29 de julho de 2024 e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0192/2025**, em 27 de janeiro de 2025 para o pleito **cloridrato de Lurasidona 20mg e 40mg**. (Num. 133833233 - Pág. 1 a 4; Num. 168299548 - Pág. 1)

Neste momento, após a emissão do referido parecer, foi acostado aos autos novo laudo, onde médico acrescenta que o Autor é acometido atualmente, por histórico de pré-diabetes, já apresentou parkinsonismo secundário e lentidão psicomotora com risperidona, além de ser enumerado as exclusões dos medicamentos padronizados no SUS para uso clínico do Requerente. (Num. 193812533 - Pág. 5; Num. 196463244 - Pág. 1).

Elucida-se que um estudo de revisão sobre a eficácia e segurança de **Lurasidona** publicado nos Estados Unidos em fevereiro de 2011, demonstrou que, após análises dos resultados a **Lurasidona** apresenta vantagens em relação a alguns outros antipsicóticos de segunda geração, visto que demonstrou eficácia nos sintomas positivos e negativos, conforme avaliado pela pontuação PANSS (Escala de Síndrome Positiva e Negativa). A análise de segurança e tolerabilidade não demonstrou diferença clinicamente significativa no ganho de peso entre o medicamento e o placebo. Não houve efeito significativo nos parâmetros metabólicos, como triglicérides, colesterol total, HDL, LDL, alterações nos níveis de glicemia de jejum. **Os efeitos adversos mais comuns relacionados ao tratamento incluíram acatisia, sonolência e sedação, náusea, vômito e distonia.**<sup>1</sup>

Cumpra acrescentar que, a análise das evidências dos diferentes tratamentos para **esquizofrenia** demonstra não haver diferença de eficácia entre eles. Todos os antipsicóticos, com exceção de clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que preencham os critérios de inclusão contidos no PCDT da **esquizofrenia**. Os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica definida como o uso de quaisquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve, uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita<sup>2</sup>.

Ressalta-se ainda, evidências de estudos observacionais, constatou-se que, em indivíduos com fatores de risco para diabetes, hipertensão e dislipidemia, o tratamento inicial e o tratamento atual com olanzapina, bem como o tratamento atual com clozapina, podem favorecer o desenvolvimento desta doença<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Górka, O; Mikulska J, Wiszniewska A, et al; New Atypical Antipsychotics in the Treatment of Schizophrenia and Depression. *Int J Mol Sci.* 2022;23(18):10624

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>> Acesso em 15 jul 2025.

<sup>3</sup> Adriana Bohorquez <sup>Penaranda</sup>, Carlos Gómez Restrepo <sup>b</sup>, Jenny García Valencia et al; Tratamiento con antipsicóticos en la fase aguda del paciente adulto con diagnóstico de esquizofrenia Antipsychotic Treatment of the Adult Patient in the Acute Phase of Schizophrenia; Revista Colombiana de Psiquiatria



Embora seja imperativa a prescrição de um antipsicótico para o tratamento da **esquizofrenia**, a seleção do medicamento depende da condição clínica particular de cada paciente e do seu perfil de efeitos colaterais, cabendo ao médico assistente, única e exclusivamente, o monitoramento clínico apropriado em todos os pacientes, particularmente em pacientes com diabetes e que apresentam fatores de risco para o desenvolvimento da doença ao longo do seu tratamento<sup>3</sup>.

Diante de exposto, informamos que de acordo com o último laudo médico acostado aos autos (Num. 196463244 - Pág. 1), **os medicamentos padronizados e disponibilizados no SUS não atendem ao tratamento do Autor.**

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>4</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>5</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado:

- **Lurasidona 20mg** corresponde à R\$ 113,23 – caixa com 30 comprimidos revestidos.
- **Lurasidona 40mg** corresponde à R\$ 226,46 – caixa com 30 comprimidos revestidos.

Demais esclarecimentos encontram-se no **PARECER TÉCNICO/SES /SJ/NATJUS Nº 2955/2024.**

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo a disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.**

**Elaborado pela equipe técnica do NatJus.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

Volume 44, Supplement 1, 2014, Pages 13-28. Disponível em

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0034745015000657?via%3Dihub>> Acesso em 15 jul 2025.

<sup>4</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/cmed/precos>>.

Acesso em: Acesso em 16 jul 2025.

<sup>5</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: Acesso em 16 jul 2025.