



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2800/2025**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 0809379-33.2024.8.19.0212,  
ajuizado por **M. J. M. B. S.**

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1865/2025**, datado em 14 de maio de 2025 (Num. 192460543 - Pág. 1 a 3), no qual foi relatado o quadro clínico da Autora **depressão psicótica grave e síndrome demencial** e foi apresentado os esclarecimentos técnicos referentes aos medicamentos **levodopa 100mg + benserazida 25mg cápsula liberação prolongada** (Prolopa® HBS), **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa® BD), **quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Quet® XR) e **clonazepam 2mg**.

Após a emissão do referido parecer foi anexado novos receituários, constando a prescrição de ácido valpróico 250mg (Depakene), **escitalopram 20mg**, **quetiapina 25mg** e **Vortioxetina 10mg**, levodopa 100mg + benserazida 25mg (Prolopa® BD), Biperideno 2 mg e **clonazepam 0,25mg**.

Informa-se que os medicamentos **escitalopram 20mg**, **quetiapina 25mg** e **Vortioxetina 10mg** e **clonazepam 0,25mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

- **escitalopram 20mg**, **Vortioxetina 10mg** e **clonazepam 0,25mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Quetiapina 25mg** pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup>** é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> da Esquizofrenia; PCDT<sup>3</sup> do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT<sup>4</sup> do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS

<sup>1</sup> **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.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan.2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601\\_portaria-conjunta\\_pc当地点-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf)>. Acesso em: 21 jan.2025.

<sup>4</sup>BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf). Acesso em: 17 jul. 2025.



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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

Cabe mencionar que para o tratamento da **depressão** o município de Rio Bonito disponibiliza os medicamentos antidepressivos: fluoxetina 20mg (cápsula e solução), amitriptilina 25mg, carbonato de lítio 300mg e clomipramina 25mg. Dessa forma, levando-se em consideração o relato médico Sugere-se ao médico assistente que avalie o arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da Autora. Caso seja autorizado a substituição terapêutica após a avaliação médica, a Autora deverá ser encaminhada à unidade de atenção básica mais próximo de sua residência.

Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **depressão**.

Os medicamentos **escitalopram 20mg**, **Vortioxetina 10mg** e **clonazepam 0,25mg** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente<sup>5</sup>.

Assim, constata-se que, até o momento, **não houve pedido formal de incorporação de escitalopram 20mg, Vortioxetina 10mg e clonazepam 0,25mg para a indicação clínica apresentada**, a análise de tecnologias pela CONITEC depende de solicitação por entes habilitados, razão pela qual não foi realizada a avaliação da tecnologia no SUS para a condição clínica apresentada pela Autora.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)<sup>6</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota 22%<sup>6</sup>:

- **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** blister com 10 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 62,21.
- **Escitalopram 20mg** com 07 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 23,19.
- **Quetiapina 25mg** com 14 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,99

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: Acesso em: 17 jul. 2025.

<sup>6</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clonazepam 0,25mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,79

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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