



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹ **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)² da Esquizofrenia; PCDT³ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS

¹ **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.

²BRASIL. 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/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan.2025.

³BRASIL. 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/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 21 jan.2025.

⁴BRASIL. 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/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipo1.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Requerente⁵.

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 Agência 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)**⁶.

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

- **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

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

⁶BRASIL 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: 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