



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3181/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto 2025.

Processo nº 0904347-72.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **P. Y. D. S. R. N.**

Em síntese, trata-se de Autor, 20 anos, apresenta quadro de **Transtorno misto ansioso e depressivo** associado à **Epilepsia idiopática de difícil controle** desde os 13 anos de idade, em acompanhamento até então em ambulatório de neurologia devido à histórico recorrente de episódios epiléticos com difícil controle. Apresenta crises convulsivas desperceptivas com frequência, quase diária, mesmo em uso regular de medicação, bem como sonolência diurna em decorrência do uso das medicações. Associado ao quadro, encontra-se em tratamento regular na psiquiatria devido a alterações de humor que intensificam seus eventos epileptiformes e em investigação para Transtorno de espectro autista (TEA). Autor encontra-se em uso do medicamento pleiteado há algum, contudo já fez uso da associação Clonazepam e Levetiracetam. Não teve resposta terapêutica quanto ao uso de Fenitoína com Fenobarbital, sem melhora e controle efetivos. Atualmente está em uso de Escitalopram 20mg/dia, Divalproato de sódio 1000mg/dia, Levetiracetam 1500mg/dia, Oxcarbazepina 1500mg/dia, e Clonazepam 2mg/dia. (Num. 210007427 - Pág. 6 e Num. 210007427 - Pág. 7 a 11). Há indicação ao uso do medicamento **Escitalopram 20mg**, tomar 1 comprimido por via oral 1 vez ao dia (Num. 210007427 - Pág. 5). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.3 – Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas** e (CID-10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo** (Num. 210007427 - Pág. 6) para o caso em tela.

O **Transtorno misto ansioso e depressivo** foi designado recentemente como um transtorno de humor, caracterizado por sintomas de ansiedade e depressão na maioria dos dias por um período de duas semanas ou mais. Nenhum conjunto de sintomas, considerado separadamente, é suficientemente grave, numeroso ou persistente para justificar o diagnóstico de episódio depressivo, distímia ou transtorno de ansiedade e medo. Humor deprimido ou diminuição do interesse em atividades devem estar presentes, acompanhados de sintomas depressivos adicionais, bem como de múltiplos sintomas de ansiedade. Também deve haver evidências de comprometimento funcional e nenhuma indicação de transtorno bipolar.<sup>1</sup>

O **Oxalato de Escitalopram** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS). É indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da **depressão**; tratamento do transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno

<sup>1</sup> Shevlin, Mark et al. "ICD-11 'mixed depressive and anxiety disorder' is clinical rather than sub-clinical and more common than anxiety and depression in the general population." *The British journal of clinical psychology* vol. 61,1 (2022): 18-36. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9291022/>>. Acesso em 19 ago. 2025.



obsessivo compulsivo (TOC)<sup>2</sup>.

Cumpra informar que o medicamento pleiteado **Oxalato de Escitalopram 20mg**, **apresenta indicação em bula** autorizada pela ANVISA para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.<sup>2</sup>

No que tange a disponibilização pelo SUS, **Oxalato de Escitalopram não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto à existência de **substitutos terapêuticos** ofertados pelo SUS, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado, até o momento**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>3</sup> para o quadro clínico que acomete o Autor, tampouco inexistem Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) publicado para o **Transtorno misto ansioso e depressivo**. Entretanto, em alternativa ao **Oxalato de Escitalopram**, cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, o antidepressivo Cloridrato de Fluoxetina 20mg, pertencente à mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado, além dos medicamentos Imipramina, Clomipramina, Amitriptilina e Nortriptilina (todos na concentração de 25mg).

Dessa forma, considerando os medicamentos **padronizados e disponibilizados pelo SUS** supracitados e ainda analisando o laudo médico acostado aos autos, no qual **não evidência de uso prévio das mesmas por parte do Autor, não há certeza quanto ao esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** para o tratamento do caso em tela.

Assim sendo, **este Núcleo sugere, avaliação por parte do médico assistente, caso considere indicado e viável**, quanto ao uso das alternativas terapêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, citadas anteriormente, para continuidade do tratamento da doença que acomete o Autor, em face ao medicamento pleiteado **Oxalato de Escitalopram**.

Sendo autorizado, o Autor ou seu representante legal, deverá comparecer a Unidade Básica Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Oxalato de Escitalopram 20mg** está sujeito a prescrição com controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 66, de 18 de março de 2016. Assim sua dispensação está condicionada à apresentação de receituário médico adequado, escrito de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, datado e assinado pelo médico assistente, emitido na UF de origem e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de emissão.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Lexapro®) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6685152014&pIdAnexo=2169941](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6685152014&pIdAnexo=2169941)>. Acesso em: 19 ago. 2025.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 344, De 12 De Maio De 1998; Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html)>. Acesso em: 19 ago. 2025.



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>5</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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>6</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Escitalopram 20mg** corresponde a R\$ 45,46 - caixa com 30 comprimidos revestidos.

Por fim, o medicamento pleiteado **Escitalopram 20mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 210007426 - Pág. 14 e 15, item “VIII”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade deles, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>5</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: 19 ago. 2025.

<sup>6</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 ago. 2025.