



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3221/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0803427-86.2025.8.19.0067
ajuizado por **E. F. D. S.**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **clorpromazina 100mg** (Amplictil®), **haloperidol 5mg** (Haldol®), **prometazina 25mg** (Fenergan®) e **decanoato de haloperidol 50mg/mL** uso intramuscular (Haldol® decanoato) (Num. 190551761 - Pág. 2).

O Autor, com 63 anos de idade, apresenta diagnóstico de **esquizofrenia (CID-10: F20)**, encontra-se internado para tratamento, está em uso de medicamentos psicotrópicos. Também é cego do olho direito (CID10: H54.5), não tem condição de alta no momento, em uso de **clorpromazina 200mg (ao dia)** (Amplictil®), **haloperidol 10mg (ao dia)** (Haldol®) e **Prometazina 50mg (ao dia)** (Fenergan®). (Num. 190551762 - Pág. 10)

Cumpre informar que consta um receituário emitido em 04 de julho de 2024 com indicação de uso do medicamento **decanoato de haloperidol 50mg/mL** (Haldol® decanoato) (Num. 190551762 - Pág. 8), no entanto, em laudo médico mais recente (Num. 190551762 - Pág. 10), não há relato sobre o uso do referido medicamento. Como se trata de um medicamento controlado, em que o receituário possui validade pautada na Portaria 344 de 12 maio de 1998, e por conseguinte o próprio lapso temporal, este núcleo não trará informações sobre a indicação do **decanoato de haloperidol 50mg/mL** (Haldol® decanoato). Dessa forma, caso o medicamento esteja incluído no plano terapêutico do Autor, é necessário apresentar um receituário atualizado.

Os medicamentos **clorpromazina 100mg** (Amplictil®), **prometazina 25mg** (Fenergan®) e **haloperidol 5mg** (Haldol®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Segundo o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo da Esquizofrenia**¹, todos os antipsicóticos, com exceção de Clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia como o valproato ou ácido valproico preencham os critérios de inclusão. 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 qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita. Cabe ressaltar que segundo documento médico (Num. 190551762 - Pág. 10), o Autor está em uso concomitante de 2 antipsicóticos - haloperidol e clorpromazina.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

¹BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



- **clorpromazina 100mg, haloperidol 5mg, prometazina 25mg e decanoato de haloperidol 50mg/mL** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes medicamentos.

Salienta-se ainda que os medicamentos requeridos 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, 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)².

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) com 20 comprimidos – R\$ 4,72.
- **Haloperidol 5mg** (Haldol®) com 20 comprimidos – R\$ 8,11.
- **Prometazina 25mg** (Fenergan®) com 20 comprimidos – R\$ 9,58.
- **Decanoato de haloperidol 50mg/mL** (Haldol® *decanoato*) 05 ampolas- R\$ 90,44.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

² 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: 21 ago. 2025.

³BRASIL 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: 21 ago. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJmTNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.