

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3483/2025**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0826626-41.2025.8.19.0067,  
ajuizado por **H. R. S.**

Trata-se de Autor, 46 anos (DN: 20/08/1979), em acompanhamento psiquiátrico regular em ambulatório de saúde mental desde 2022, hipótese diagnóstica (**CID-10**): **F20.0 - Esquizofrenia paranoíde**. Apresenta efeito aplaudido, declínio cognitivo e funcional, escuta alucinatória e delírios persecutórios. Resposta parcial em uso de **Risperidona** 6mg/dia, Carbamazepina 600mg/dia, **Prometazina** 75mg/dia e **Sertralina**/50mg/dia. Sendo prescrito, os medicamentos **Risperidona 2mg, Prometazina 25mg, Sertralina 50mg e Pregabalina 150mg** – 1 cápsula a cada 12 horas (Num. 215467009 - Pág. 6 a 11).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Risperidona está indicado em bula<sup>1</sup>** para o manejo de **esquizofrenia** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

Destaca-se que como enfermidade crônica, a **esquizofrenia** necessita de tratamento para aliviar os sintomas e melhorar as condições de vida. Até os anos 50 não havia recursos para tratar os doentes psiquiátricos. A única solução para esses pacientes era confiná-los em hospitais ou asilos pelo resto de suas vidas. O tratamento farmacológico da esquizofrenia iniciou-se com a descoberta dos medicamentos chamados de antipsicóticos, capazes de melhorar os sintomas dos pacientes portadores dessa síndrome. A introdução dos antipsicóticos resultou em uma grande transformação na psiquiatria e ficou conhecida como a "revolução farmacológica da psiquiatria", porque permitiu que os doentes mentais internados em manicômios pudessem ser medicados em sua própria casa, alguns chegando a conviver normalmente em sociedade<sup>2</sup>.

Porém, além de produzirem efeitos terapêuticos, os compostos antipsicóticos também provocavam importantes efeitos colaterais neurológicos, e por essa razão também ficaram conhecidos como neurolépticos. Como qualquer outro medicamento, os antipsicóticos também apresentam efeitos colaterais, que são de tipo motor, hormonal e autonômico. Desses efeitos colaterais, os sintomas extrapiramidais são os mais frequentes, e podem ser tratados com diminuição ou substituição do antipsicótico, ou ainda com o uso associado de medicamentos específicos, tais como: a) medicamentos antiparkinsonianos como o biperideno; b) medicamentos que diminuem a ansiedade como o diazepam; c) medicamentos com propriedades antihistamínicas como a **prometazina**; ou d) beta-bloqueadores como o propranolol.

Sintomas depressivos são bastante frequentes em todas as fases da esquizofrenia. Estão associados a vários aspectos negativos do desfecho clínico, incluindo maiores taxa de recaídas, pior qualidade de vida e suicídio. Os episódios depressivos da esquizofrenia, incluindo a depressão pós-psicótica, devem ser tratados com antidepressivos depois de descartada a acinesia. Os poucos ensaios clínicos controlados avaliando essa questão sugerem que uma parte dos pacientes responde bem a essas medicações. Devem-se utilizar doses terapêuticas de antidepressivos associadas ao antipsicótico de manutenção por pelo menos 6 semanas. O

<sup>1</sup>Bula do medicamento Risperidona por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:  
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>2</sup>ALVES, C.R.R. L. et al. A esquizofrenia e seu tratamento farmacológico. Artigos Estud. Psicol. (Campinas) 18 (1). Abr 2001.  
Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/estpsi/a/ZzvLBypHxqLPZqgVrj4GKz/#>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

antidepressivo mais utilizado nos ensaios clínicos foi a imipramina, mas os **inibidores seletivos da recaptação da serotonina** podem ser uma boa opção<sup>3</sup>.

Assim, informa-se que os medicamentos **Prometazina<sup>4</sup>** e **Sertralina<sup>5</sup>** **estão indicados** ao manejo clínico do quadro apresentado pelo Autor.

Em relação ao medicamento **Pregabalina** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula<sup>6</sup> do referido medicamento.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Pregabalina**, **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Prometazina 25mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Tanguá. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Sertralina 50mg e Pregabalina 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Risperidona 2mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>7</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>8</sup>)** **Esquizofrenia, e conforme o disposto** na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
  - **Risperidona 2mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o **grupo 1B** do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para*

<sup>3</sup>BRESSAN, R.A. A depressão na esquizofrenia. *Braz. J. Psychiatry* 22 (suppl 1). Maio 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/ZyjNzdHL8JSwcYLjD39Vm/>> Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan®) por Opella Healthcare Brazil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fenergan>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Germéd Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Pregabalina por Aché Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=pregabalina>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>7</sup>GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 09 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: 28 ago. 2025.

*aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal<sup>9,10</sup>.*

Acrescenta-se que para o tratamento da Esquizofrenia, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>8</sup>) da Esquizofrenia (tal PCDT<sup>11</sup> encontra-se em atualização pela CONITEC), disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: **Risperidona** 1mg e 2mg, **Olanzapina** 5mg e 10mg, **Quetiapina** 25mg, 100mg e 200mg, **Clozapina** 25mg e 100mg e **Ziprasidona** 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Tanguá disponibiliza para o tratamento destes pacientes os seguintes medicamentos **Prometazina 25mg** (comprimido) Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido); Haloperidol 5mg (comprimido) e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (ampola).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada de medicamentos.

Deste modo, para o acesso a **Risperidona 2mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Esquizofrenia, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, o Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica - Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo até o momento **Prometazina** e **Sertralina** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS<sup>12</sup>). **Risperidona** e **Pregabalina** não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS<sup>13</sup>) para o manejo de Esquizofrenia.

<sup>9</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, 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>13</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, 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 a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se<sup>15</sup>:

- **Risperidona 2mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,59;
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24,11;
- **Pregabalina 150mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,22;
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6,21;

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 215467008 - Pág. 17 e 18, item “VI - DO PEDIDO” subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos insumos prescritos “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

### É o Parecer

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>13</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: 28 ago. 2025.

<sup>14</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLThiYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago. 2025.