



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3497/2025

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 0800659-27.2023.8.19.0046,
ajuizado por **D. D. D. S.**

Primeiramente, convém destacar que este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2257/2023**, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3680/2024** e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1789/2025** (Num. 80831851 – Pág. 1 a 7; Num. 143023521 – Págs. 1 a 3 e Num. 192072856 – Págs. 1 a 3), respectivamente, em 04 de outubro de 2023, 10 de setembro de 2024 e 06 de maio de 2025, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **demência, doença de Alzheimer, dislipidemia e diabetes mellitus tipo II**, à indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®), **Cloridrato de Memantina 10mg**, **Bromidrato de Galantamina 24mg** (Coglive®), **Cloridrato de Sertralina 100mg**, **Mirtazapina 30mg**, **Clozapina 100mg** (Okótico®), **Clozapina 25mg** (Okótico®) e **Cloridrato de Bupiriona 10mg** (Ansitec®); insumo **fralda geriátrica**; **suplemento alimentar** (Nutren® Senior) e **suplemento alimentar de colágeno + BCAA + vitaminas + magnésio em pó** (Extima®), no âmbito do SUS. Elucida-se que foram solicitadas informações adicionais a respeito da imprescindibilidade do uso dos suplementos alimentares Nutren® Senior e Extima®.

Após a emissão dos pareceres técnicos supramencionados, foi acostado novo laudo médico (Num. 210069607 – Pág. 1), emitido em 08 de julho de 2025, pela mesma médica assistente, em receituário próprio. Resgata-se que se trata de Autora com 73 anos de idade, em acompanhamento médico por síndrome demencial (**doença de Alzheimer**), que vem apresentando piora progressiva do quadro cognitivo, cursando atualmente com afasia progressiva associada e alteração comportamental grave, dependendo de terceiros para todas as atividades da vida diária. Tem **diabetes** como comorbidade. Consta ainda que, devido ao estágio avançado da doença, a Autora encontra-se restrita ao leito com mínima interação com o meio, motivo pelo qual a médica assistente opta por fazer o desmame dos medicamentos Galantamina e Memantina, até que sejam suspensos, sendo mantida a prescrição para tratamento contínuo com:

- **Sertralina 50mg** – 1 vez ao dia;
- **Mirtazapina 30mg** (Remeron®) – 1 vez ao dia;
- **Clozapina 25mg** (Okótico®) – 2 vezes ao dia;
- **Clozapina 100mg** (Okótico®) – 1 vez ao dia;
- Clonazepam 2mg – 1 vez ao dia;
- Pregabalina (Dorene®) – 3mL, 2 vezes ao dia;

Segundo documento médico apensado, a Autora necessita de uso regular e contínuo de tais medicações, na tentativa de controlar alterações comportamentais, bem como distúrbio do sono. Foram prescritos os suplementos alimentares:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Nutren® Senior** sem sabor – 1 lata 740g/mês; e
- **Extima®** sabor baunilha – 1 lata 600g/mês.

O documento médico supracitado (Num. 210069607 – Pág. 1) conclui ainda que os suplementos prescritos são fundamentais para manter a adequada nutrição da Autora que vinha apresentando perda ponderal expressiva por dificuldade na ingestão calórico-proteica sugerida, visto que está com dieta exclusivamente pastosa. Dados antropométricos informados: Peso: 55kg, altura: 1,55m. Por fim, foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G30.0 – Doença de Alzheimer de início precoce**.

Reitera-se que a utilização de **suplementos alimentares industrializados** é recomendada quando o paciente é incapaz de atingir as suas necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do estado nutricional (**risco nutricional** ou desnutrição)¹.

A respeito do estado nutricional da Autora, foi acostado em novo documento médico (Num. 210069607 – Pág. 1) seus dados antropométricos (peso atual: 55kg, altura: 1,55m) e calculado o IMC: 22,8 kg/m². Destaca-se que para o diagnóstico nutricional de idosos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização do índice de Massa corporal (IMC). Dessa forma, embora conste que Autora vem apresentando perda ponderal, cumpre informar que a Autora ainda apresenta diagnóstico nutricional de **Eutrofia** (IMC >22 kg/m²)².

Ressalta-se que permanecem ausentes as informações solicitadas acerca dos itens **ii**, **iii** e **iv** do **PARECER TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1789/2025** (Num. 192072856 – Págs. 1 a 3).

Diante do exposto, **para uma inferência acerca da imprescindibilidade do uso e da adequação da quantidade dos suplementos alimentares Nutren Senior® e Extima® de forma concomitante, reitera-se ser necessária a emissão de documento médico e/ou nutricional com os seguintes esclarecimentos:**

- consumo alimentar habitual da Autora** (alimentos consumidos ao longo de um dia, com quantidades em medidas caseiras ou gramas) para avaliar o nível de ingestão alimentar e correlacionar com as necessidades nutricionais da Autora;
- esclarecimento a respeito da necessidade de uso concomitante de dois suplementos alimentares e a quantidade diária e mensal do suplemento alimentar prescrito** (nº de medidas/colheres de sopa/gramas por dia, frequência diária de uso e total de latas por mês), a fim de avaliar a adequação quantitativa;
- previsão do período de uso do suplemento alimentar prescrito.**

No que tange aos medicamentos **Sertralina, Clozapina e Mirtazapina**, renova-se que **estão indicados** para a manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

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

¹ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

² BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Protocolos do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional – SISVAN na assistência à saúde. Brasília – DF. 2008.61p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/protocolo_sisvan.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sertralina 100mg e Mirtazapina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clozapina 25mg e Clozapina 100mg são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo, PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar 1 e do PCDT da Doença de Parkinson 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.
 - **Clozapina 25mg e Clozapina 100mg** são disponibilizados pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal^{4,5}*.

Destaca-se que as doenças atribuídas a Demandante a saber: **demência, doença de Alzheimer, dislipidemia e diabetes mellitus tipo II não estão dentre as contempladas para a retirada dos medicamentos pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção da Clozapina pela via administrativa.**

Em complemento ao primeiro parecer, informa-se que os medicamentos **Sertralina e Mirtazapina** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶. **Clozapina não foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o manejo de **doença de Alzheimer**.

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)⁷.

³GOVERNO 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: 18 ago. 2025.

⁴Ministério 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>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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: 18 ago. 2025.

⁷BRASIL. 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: 18 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁹:

- **Cloridrato de Sertralina 100mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 51,20;
- **Mirtazapina 30mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 78,96;
- **Clozapina 100mg** (Okótico®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 111,15;
- **Clozapina 25mg** (Okótico®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 31,29.

Sem mais a contribuir no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito no 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

⁸BRASIL 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_20250807_115642184.pdf/@download/file >. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 18 ago. 2025.