



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3546/2025

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 2025.

Processo nº 0011035-18.2018.8.19.0067,  
ajuizado por **M. H. D. F.**

Cumprido esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4096/2018, emitido em 04 de dezembro de 2018 (Págs. 83 a 89) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2797/2025, emitido em 21 de julho de 2025 (Pág. 883), no primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **ansiedade, depressão, epilepsia e esquizofrenia**, à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **diazepam 10mg, haloperidol 5mg (Haldol®), fenitoína 100mg (Hidantal®), fluoxetina 20mg, risperidona 2mg, sulpirida 50mg (Dogmatil®), clonazepam 0,25mg (Rivotril®), cloridrato de prometazina 25mg (Fenergan®), ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg (Vytorin®), levotiroxina sódica 25mcg (Synthroid®), ezetimiba 10mg (Zetia®), cloridrato de biperideno 2mg (Akineton®) e oxcarbazepina 300mg (Trileptal®).**

Acostado aos autos processuais (Página 890), a parte autora vem requerer que seja juntado nos autos o laudo médico atualizado, conforme requerido. Assim, para elaboração do presente parecer foram considerados pleitos, os medicamentos prescritos em laudo médico atualizado por profissional habilitado.

Observa-se que os medicamentos **diazepam 10mg, ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg (Vytorin®) e ezetimiba 10mg (Zetia®) não estão prescritos** no plano terapêutico atual da Requerente.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Página 891 a 893), nos quais constam que a Autora, 62 anos (DN: 28/07/1963), vem apresentando graves sintomas de natureza **depressiva e ansiosa**, sob cuidados médicos desde julho de 2012, e atualmente seu quadro clínico é caracterizado por dificuldade em conciliar o sono, anedonia, ideias sobrevaloradas de ruína e menos valia, episódios paroxísticos de ansiedade com manifestações somáticas (especialmente **álgicas**) e ataques de pânico com agorafobia, alterações de memória e concentração secundárias ao quadro de humor, hipobulia, hipopragmatismo, com comprometimento da capacidade de realização de suas atividades de vida diária, além de **crises convulsivas** de aspecto **tônico-clônico generalizado** de difícil controle. Devido ao quadro apresentado vem em uso de **oxcarbazepina 300mg (Trileptal®), fenitoína 100mg (Hidantal®), risperidona 2mg (Riss®), clonazepam 0,25mg (Rivotril®), fluoxetina 20mg, haloperidol 5mg (Haldol®), cloridrato de prometazina 25mg (Fenergan®), sulpirida 50mg (Equilid®), cloridrato de biperideno 2mg (Akineton®).**

Além de acompanhamento psicológico semanal. Necessita comparecer às consultas em frequência regular e com acompanhante. Seu tratamento deve prosseguir por período de tempo indeterminado e o prognóstico é reservado. Também em acompanhamento endocrinológico há 05 anos, apresentando **diabetes mellitus tipo 2, obesidade mórbida, dislipidemia**, configurando



síndrome metabólica associada à **hipertensão arterial sistêmica** e **hipotireoidismo**. Atualmente apresenta-se normoglicêmica e normolipídica, estando em uso de **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR), **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup>) e **levotiroxina sódica 25mcg** (Synthroid<sup>®</sup>) associada a dieta nutricional. Devido ao quadro metabólico apresentado e sua principal doença/comorbidades, está indicado o uso dos medicamentos de forma contínua e intermitente. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia**, **F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**, **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**, **E78.0 – Hipercolesterolemia pura** e **E02 - Hipotireoidismo subclínico por deficiência de iodo**.

Deste modo, reitera-se que os medicamento **oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>), **fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>), **risperidona** (Riss<sup>®</sup>), **clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>), **fluoxetina**, **haloperidol** (Haldol<sup>®</sup>) e **sulpirida estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

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>1</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 anti-histamínicas como a **prometazina**; ou d) betabloqueadores como o propranolol.

Assim, informa-se que os medicamentos **cloridrato de prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>)<sup>2</sup> e **cloridrato de biperideno** (Akineton<sup>®</sup>)<sup>3</sup> **estão indicados** ao manejo clínico do quadro apresentado pela Autora.

Em relação aos medicamentos **levotiroxina sódica** (Synthroid<sup>®</sup>), **cloridrato de metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR) e **rosuvastatina cálcica** (Plenance<sup>®</sup>) **estão indicados em bulas**<sup>4,5,6</sup> para

<sup>1</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/ZzvLByxpHxqLPZqgVrj4GKz/#>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Opella Healthcare Brazil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fenergan>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Biperideno (Akineton<sup>®</sup>) por Laboratórios Bagó do Brasil S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AKINETON>>. Acesso em: 08 set. 2025

<sup>4</sup>Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Synthroid<sup>®</sup>) por Laboratórios Bagó do Brasil S.A. Disponível em: < Abbott Laboratórios do Brasil Ltda>. Acesso em: 08 set. 2025

<sup>5</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup> XR) por Merck S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>6</sup>Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Plenance<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PLENANCE>>. Acesso em: 08 set. 2025.



o manejo de **hipotireoidismo, diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia**, quadro apresentado pela Autora – conforme relato médico.

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

- **diazepam 10mg, haloperidol 5mg, fenitoína 100mg cloridrato de fluoxetina 20mg, cloridrato de prometazina 25mg, levotiroxina 25mg, oxcarbazepina 300mg, rosuvastatina cálcica 10mg, Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada, **risperidona 2mg** e **biperideno 2mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Queimados. Para obter informações acerca do acesso, a Requerente ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR), informa-se também que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)<sup>7</sup> passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, **diabetes**, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.
  - Deste modo, para o acesso ao referido medicamento, a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.
- **sulpirida 50mg** (Dogmatil<sup>®</sup>), **clonazepam 0,25mg** (Rivotril<sup>®</sup>), **ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg** (Vytorin<sup>®</sup>) e **ezetimiba 10mg** (Zetia<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados 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>8</sup>), aos pacientes que se enquadrem nos

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>8</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.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo\\_pagina\\_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf](https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2025.



critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>9</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 aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal<sup>10,11</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>12</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-Queimados disponibiliza para o tratamento destes pacientes os seguintes medicamentos **Prometazina 25mg** (comprimido) Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido); **Haloperidol** 1mg e **5mg** (comprimido) e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (ampola).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Risperidona 2mg**.

Dessa forma, verifica-se que a Autora já cumpriu todos os trâmites administrativos exigidos para a obtenção do medicamento Risperidona no âmbito do SUS.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Oxcarbazepina** (Trileptal<sup>®</sup>), **sulpirida** (Equilid<sup>®</sup>), **cloridrato de metformina** (Glifage<sup>®</sup> XR), até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>13</sup>.

A **rosuvastatina** atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>13</sup> para redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

<sup>9</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/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>10</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>11</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>12</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: 08 set. 2025.

<sup>13</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 set. 2025.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>14</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>15</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>16</sup>:

- **diazepam 10mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 10,36;
- **haloperidol 5mg** (Haldol®) com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,11;
- **fenitoína 100mg** (Hidantal®) com 25 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,65;
- **cloridrato de fluoxetina 20mg** com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16,06;
- **risperidona 2mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 21,59;
- **sulpirida 50mg** (Equilid®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,46;
- **clonazepam 0,25mg** (Rivotril®) com 30 comprimidos sublinguais possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4,79;
- **ezetimiba 10mg + sinvastatina 20mg** (Vytorin®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 96,23;
- **cloridrato de prometazina 25mg** (Fenergan®) com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,58;
- **levotiroxina sódica 25mcg** (Synthroid®) com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 18,90;
- **ezetimiba 10mg** (Zetia®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 100,01;

<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/cmcd/precos>>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>15</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/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250205\\_114155690.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2025.

<sup>16</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 set. 2025.



- **cloridrato de biperideno 2mg** (Akineton®) com 80 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 23,73;
- **oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 39,13;
- **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5,56;
- **rosuvastatina cálcica 10mg** (Plenance®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 49,55.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora, dispostas no parecer anterior. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

**É o Parecer**

**À 2ª 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