



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3674/2025

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2025.

Processo nº 0828329-07.2025.8.19.0002,
ajuizado por **D. L. D. M.**

Trata-se de Autor, 75 anos (DN: 26/05/1950), em tratamento regular para **déficit cognitivo e transtorno de ansiedade generalizada**. Em uso de **Bromidato de Galantamina 16mg** – 01 comprimido 2 vezes ao dia, **Mirtazapina 30mg** – 1 comprimido à noite e **Alprazolam** no controle clínico. Esses medicamentos são vitais a sobrevida do paciente. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID:10): **F03 – Demência não especificada** e **F41 - Outros transtornos ansiosos** (Num. 218714107 - Pág. 5 e 6; 8 a 10).

Desse modo, no que concerne a indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Alprazolam está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno de ansiedade**, conforme relato médico.
- **Bromidato de Galantamina** de acordo com a bula² do referido medicamento está indicado para o tratamento sintomático da **demência do tipo Alzheimer** de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **demência não especificada, não foi informado qual o tipo de demência apresentada pelo Requerente**.
- **Mirtazapina** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do medicamento no tratamento do Autor, de acordo com a bula³ do referido medicamento**.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Bromidato de Galantamina** e **Mirtazapina** **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo o tipo de demência apresentada pelo Requerente e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento**.

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

¹Bula do medicamento Alprazolam por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALPRAZOLAM>>. Acesso em: 15 set. 2025

²Bula do medicamento Bromidato de Galantamina por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BROMIDRATO%20DE%20GALANTAMINA>>. Acesso em: 15 set. 2025.

³Bula do medicamento Mirtazapina por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=mirtazapina>>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Mirtazapina 30mg e Alprazolam não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-los.**
- **Galantamina 16mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer 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.
 - **Galantamina 16mg é disponibilizada** 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 Estado e Distrito Federal^{5,6}.*

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

Para o acesso ao medicamento **Galantamina 16mg** disponibilizado no CEAF, 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

⁴GOVERNO 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-01.09.2025.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁵Ministério 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: 15 set. 2025.
Ministério 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo de **déficit cognitivo, demência não especificada e transtorno de ansiedade generalizada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos **não padronizados**, cumpre informar que **está listado na REMUME – Itaboraí 2022**, o medicamento **Clonazepam 2,5mg/mL** em alternativa ao **Alprazolam**, para o manejo de transtorno de ansiedade.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso do medicamento padronizado pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento e **feito os devidos ajustes posológicos**, para acesso, o Autor deverá comparecer à **Unidade Básica de Saúde** mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento, **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**⁸.

Cumpre elucidar ainda, que os medicamentos **Mirtazapina 30mg** e **Alprazolam não estão contidos** nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Num. 218714107 - Pág. 5) consta que, o Autor “... Em uso de **Bromidato de Galantamina 16mg – 01 comprimido 2 vezes ao dia, Mirtazapina 30mg – 1 comprimido à noite e Alprazolam no controle clínico. Esses medicamentos são vitais a sobrevivência do paciente**”.

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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 set. 2025.

⁸Comissão 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: 15 set. 2025.

⁹BRASIL 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: 15 set. 2025.

¹⁰BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹¹:

- **Bromidato de Galantamina 16mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 186,92;
- **Alprazolam 1mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,60;
- **Mirtazapina 30mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 78,96.

É o parecer.

Ao 5º 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

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 set. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde