

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3796/2025

Rio de Janeiro, 15 de Setembro de 2025.

Processo nº 0828851-34.2025.8.19.0002,
ajuizado por **R. A. D.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg**.

Trata-se de Autor, 33 anos, com **transtorno obsessivo-compulsivo (CID-10: F42)**, com prejuízo em seu comportamento social e global, não sendo possível exercer suas atividades laborativas. Apresenta ideação suicida com sintomas depressivos. Há relato quanto ao uso dos medicamentos Fluoxetina, Clomipramina e Sertralina, por mais de 4 meses em doses apropriadas, porém sem resposta terapêutica adequada bem como com efeitos adversos importantes que impediram a continuidade do tratamento. Foi indicado continuidade do uso de **Fluvoxamina 100mg**, com o objetivo de melhorar os sintomas obsessivos-compulsivos, visto que paciente atualmente encontra-se em uso da medicação e apresentou melhora da sintomatologia sem apresentar efeitos adversos graves (Num. 219569188 – Págs. 9-14).

Transtorno obsessivo-compulsivo é o transtorno caracterizado essencialmente por idéias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As idéias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva.¹

O **Maleato de Fluvoxamina** é um potente inibidor da recaptação da serotonina in vitro, assim como in vivo, e tem uma afinidade mínima por subtipos de receptores de serotonina. Está indicado para o tratamento da depressão maior, dos sintomas do transtorno depressivo e dos sintomas do **transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)**.²

¹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F40-F48 Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 15 set. 2025.

²Bula do medicamento Maleato de Fluvoxamina (Revoc[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVOC>>. Acesso em: 15 set. 2025.

Informa-se que o medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg** está indicado em bula² para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno obsessivo-compulsivo**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Maleato de Fluvoxamina 100mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

Informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ publicado para o manejo de **transtorno obsessivo-compulsivo, forma mista, com idéias obsessivas e comportamentos compulsivos (CID-10: F42.2)**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

Elucida-se que o medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o transtorno obsessivo-compulsivo (TOC).⁴

Acrescenta-se que a Secretaria de Saúde do Município de Niterói, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME/2023, disponibiliza os medicamentos Cloridrato de Paroxetina 10mg e Citalopram 20mg, considerados alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado, todavia, estão restritos ao uso hospitalar. Portanto, não restam outras opções de tratamento que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Maleato de Fluvoxamina 100mg**, adequados para o tratamento do Autor.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).⁵

De acordo com publicação da CMED⁵, 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, o medicamento pleiteado **Maleato de Fluvoxamina 100mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo, para o ICMS 0%⁵, correspondente a R\$ 108,38.

³Comissão 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#T>>. Acesso em: 15 de set. 2025.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 de set. 2025.

⁵BRASIL 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> >. Acesso em: 15 de set. 2025.

Por fim, cumpre mencionar que, em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0837438-16.2023.8.19.0002**, com trâmite no **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **R. A. D.** – com mesmo pleito, sendo emitido em 04 de dezembro de 2023, para o referido processo, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0893/2023**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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