



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3944/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0804727-88.2022.8.19.0067
ajuizado por **D. E. P. F.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3292/2025**, emitido em 26 de agosto de 2025 (Num. 222721255 - Pág. 1-2) no qual foram pleiteados os medicamentos **zolpidem 10mg** e **ácido valproico 500mg** (Depakene®).

Todavia, em novo pedido advocatício (Num. 222925234 - Pág. 1-2) foi solicitado a substituição do **zolpidem 10mg** para os seguintes medicamentos: **fluoxetina 40mg/dia**, **amitriptilina 50mg/dia** e **quetiapina 25mg/dia**.

Em novo documento médico (Num. 222925235 - Pág. 1), consta que a autora, apresenta diagnóstico de **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo** (CID-10: F25.1), com solicitação dos medicamentos **fluoxetina 40mg/dia**, **amitriptilina 50mg/dia** e **quetiapina 25mg/dia**.

Informa-se que o medicamento **fluoxetina, amitriptilina e quetiapina possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico (Num. 222925235 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Fluoxetina 20mg e amitriptilina 25mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Queimados no âmbito da **atenção básica**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2025). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Quetiapina 25mg** pertence ao grupo 1A¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo³**, 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.

¹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pelo SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU2C>>. Acesso em: 02 out. 2025.

³ BRASIL. Secretaria de Atenção à Saúde. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 7, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Esquizoafetivo. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf). Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado quetiapina 25mg.

Deste modo, para ter acesso a **quetiapina 25mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento do **Transtorno Esquizoafetivo**, estando a Autora 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, a autora ou representante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES Nova Iguaçu – Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, a médica 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.

Salienta-se ainda que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED, 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 o **ICMS 0%**, tem-se⁵:

- **Fluoxetina 20mg** blister com 60 cápsulas – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 51,56;
- **Amitriptilina 25mg** blister com 60 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo

⁴ 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: 02 out. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 44,67;

- **Quetiapina 25mg** blister com 30 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 60,77.

É o parecer.

À 1ª Vara 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