

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3985/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0912516-48.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. P. D. F.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do medicamento **Bupropiona 150mg**.

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **insônia** secundária à **transtorno depressivo**, sendo necessário ajuste de esquema terapêutico com a introdução de **Bupropiona 150mg**. Já utilizou os medicamentos Fluoxetina, sem resposta adequada e atualmente faz uso de Escitalopram e Amitriptilina, contudo apresenta refratariedade devido à perda familiar recente. Consta indicado o medicamento **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada (XL)** – 01 comprimido via oral 1 vez ao dia, pela manhã para tratamento efetivo do quadro depressivo e consequentemente da insônia. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F32 – Episódios depressivos e G47.0 – Distúrbios do início e da manutenção do sono [insônias]** (Num. 212698415 – Págs. 3-10).

A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a depressão segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².

Elucida-se que **Cloridrato de Bupropiona** é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2025.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 30 set 2025.

³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de bupropiona (Bup XL) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431334>>. Acesso em: 30 set. 2025.

Com base no relato médico, cabe informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada (XL) está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora³.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) fazendo parte do **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**, sendo elencado no **Programa Nacional de Controle do Tabagismo**, que tem em como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, consequentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. Assim, o **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada** é disponibilizado apenas para os usuários do SUS inseridos no Programa de Controle do Tabagismo, sendo inviável seu acesso pela via administrativa para tratamento de pacientes com transtorno depressivo, caso da Autora.

Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o **tratamento da depressão ou insônia**⁴.

A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio da **atenção básica** os seguintes medicamentos para o manejo da *depressão*: Amitriptilina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido), Imipramina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Fluoxetina 20mg (cápsula).

Em documento médico apensado aos autos (Num. 212698415 – Pág. 3-10) é informado que a Autora já fez uso medicamento Fluoxetina, porém sem resposta efetiva, e atualmente utiliza a Amtriptilina e o Escitalopram, com necessidade de terapia adjuvante com o **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada**, devido à um trauma recente. Desta maneira, **este Núcleo entende que as opções de tratamento disponíveis no SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas, no momento, para o caso em tela.**

O medicamento pleiteado **possui registro válido** 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)⁵.

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 CMED⁶, para o ICMS 0%, têm-se:

⁴ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁵ 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: 30 set 2025.

⁶ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJiMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 set. 2025.

- **Cloridrato de Bupropiona caixa com 30 comprimidos de liberação prolongada** (referente a 1 mês de tratamento) possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 60,72.
- **Cloridrato de Bupropiona comprimidos de liberação prolongada**, para 01 ano de tratamento, corresponde ao valor de R\$ 728,64.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado ela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02