



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4160/2025.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0945994-47.2025.8.19.0001,
ajuizado por **E. C. B.**

Trata-se de autor, com diagnóstico de **esquizofrenia paranoide, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno afetivo bipolar**. Encontra-se em tratamento em clínica de reabilitação em assistência para transtorno mental e comportamental associado ao **uso de múltiplas substâncias, em síndrome de dependência**. Assistido por equipe multidisciplinar, em atendimentos individuais e em grupo, com assistência psicológica, psiquiátrica e terapêuticas. Atualmente em uso de **carbamazepina 400mg/dia, quetiapina 100mg/dia, clonazepam 4mg/dia, olanzapina 20mg/dia e levomepromazina (Neozine®) 100mg/dia**. Histórico de diversas tentativas de parar o uso previamente sem sucesso (Num. 224231911 - Pág. 1-3).

Classificação Internacional de Doenças, citadas (CID-10): F19.2 - transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas – síndrome de dependência; F20.0 - esquizofrenia paranoide; F31.0 - transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaníaco; F90.9 - transtorno hipercinético não especificado.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **carbamazepina, quetiapina, clonazepam, olanzapina e levomepromazina possuem indicação** para o tratamento das doenças apresentadas pelo Autor.

Segundo PCDT de esquizofrenia¹ os tratamentos devem ser feitos com um medicamento de cada vez (monoterapia), de acordo com o perfil de segurança e a tolerabilidade do paciente. Em caso de falha terapêutica (uso de pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora $\geq 30\%$ na escala BPRS), uma segunda tentativa com outro antipsicótico deverá ser feita.

Portanto, o uso **concomitante de mais de um antipsicótico, olanzapina e quetiapina, não é preconizado pelo PCDT de esquizofrenia**, o uso combinado de antipsicóticos não apresenta benefício comprovado e não é autorizado para fornecimento pelo CEAF.

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

- **Carbamazepina 200mg, clonazepam 2mg e levomepromazina 100mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Santa Maria Madalena no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua Remume. Para obter informações acerca do acesso, a representante do autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Quetiapina 100mg e olanzapina 10mg** pertencem ao **grupo 1A**² 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 (CEAF)**³, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**⁴ e do **PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**⁵, 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para dispensação dos medicamentos padronizados no CEAF, **quetiapina 100mg e olanzapina 10mg**.

Deste modo, para o acesso a **quetiapina 100mg e/ou olanzapina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar tipo 1**, 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, a representante do autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria de Saúde de Cordeiro, localizada na Rua Nacib Simão, 1325 - Rodolfo Gonçalves, 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, 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 Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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**

² **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.

³ 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.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.



de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁷, tem-se:

- **Carbamazepina 200mg** – blister com 0 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14,75.
- **Quetiapina 100mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 74,50.
- **Clonazepam 2mg** – blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,50.
- **Olanzapina 10mg** – blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1101,83.
- **Levomepromazina 100mg** – blister com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15,95.

É o parecer.

Ao 2º 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 pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁷ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025.