



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4211/2025.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº **0833952-52.2025.8.19.0002**,
ajuizado por **L. G. L.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **lurasidona** (latuda®)(Num. 228764604 - Pág. 2).

De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 228764604 - Pág. 1), O Autor encontra-se em acompanhamento para **Transtorno do Espectro Autista**, apresentando frequentes episódios de descontrole emocional. Apresenta quadro grave de instabilidade comportamental. Fez uso de risperidona, aripiprazol, cloazapina, ácido valproico, topiramato, carbamazepina, metilfenidato, fluoxetina, sertralina, canabidiol, clonidina e prometazina, porém sem controle adequado dos sintomas, apresentando resposta insatisfatória ou efeitos colaterais significativos. Atualmente este em uso do medicamento **lurasidona** (latuda®), com melhora dos sintomas de humor e sem efeitos colaterais significativos.

Acerca do medicamento pleiteado, informa-se que **lurasidona** (latuda®) está indicado¹ para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora e descrita em documentos médicos acostados aos autos.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteados no âmbito do SUS:

- **lurasidona** (latuda®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS:

Para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) pertence perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*³⁴.

¹ Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento lurasidona (latuda®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 17 out 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 17 out. 2025.

³Ministério 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: 16 out. 2025.

⁴Ministério 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: 17 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Frente ao exposto, cabe esclarecer que em documento médico acostado (Num. 228764604 - Pág. 1) foi citado que o Autor já fez uso de Risperidona, porém sem sucesso terapêutico. **Dessa forma, cabe enfatizar que o Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.**

Por fim, o pleito apresenta registro 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 de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Cloridrato de lurasidona 40mg** com rev ct bl al x 30 - R\$ 139,83. Com custo anual estimado em: R\$ 1.677,96.

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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 17 out. 2025.

⁶BRASIL 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: 17 out. 2025.

⁷BRASIL 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: 17 out. 2025.