



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4308/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0909865-77.2024.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de Autor (DN: 01/07/2004) com diagnóstico de **esquizofrenia** (CID-10: F20) em uso do medicamento **cloridrato de lurasidona 120mg** (Latuda®) – 1 comprimido/dia tendo em vista seus poucos efeitos colaterais (exclusão dos efeitos positivos – delírios e alucinações). (Num. 138770500 – Pág. 1.)

O medicamento **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) **está indicado** no tratamento da **esquizofrenia**, contudo apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa **somente nas doses de 20mg, 40mg e 80mg (comprimido revestido)**.

Verifica-se que o medicamento **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) na dose de **120mg** apresenta registro na *Food And Drug Administration* (FDA), agência americana¹. Dessa forma, caso o médico, para alcançar a dose indicada (120mg), não aceite realizar o ajuste posológico com as doses registradas no Brasil, o presente pleito será relativo a **medicamento importado**.

O **cloridrato de lurasidona** (Latuda®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Além disso, o referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o manejo da esquizofrenia.

Para o tratamento da **esquizofrenia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013²). Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica** (REMUME 2018): haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e decanoato de haloperidol 50mg/mL (solução injetável) e clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): risperidona 1mg e 2mg (comprimido), quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), ziprasidona 40mg e 80mg (cápsula), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido) e clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que o Autor apresenta cadastro no CEAF, tendo iniciado tratamento com o medicamento **olanzapina 10mg** em 07/2024.

Destaca-se que em documento médico apensado aos autos em index 138776352, emitido em 2023, o médico que acompanhava o Autor à época relatou que a escolha do medicamento

¹FDA. Informações do medicamento Lurasidona. Disponível em:

<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=200603>>. Acesso em: 18 out. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em questão foi baseada nos poucos efeitos colaterais cognitivos e motores; sua capacidade de exclusão dos sintomas positivos da doença, os quais são de difícil remissão.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo requer novo laudo médico que descreva de forma pormenorizada a resposta do Autor ao tratamento iniciado com o medicamento padronizado no SUS, olanzapina 10mg.

Ademais, caso fique mantida a indicação do pleito cloridrato de lurasidona (Latuda®), recomenda-se ajuste posológico com as doses registradas na Anvisa: 20mg, 40mg e 80mg (comprimido).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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