



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0870/2022**

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 5006051.95.2022.4.02.5102,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lurasidona**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da FeSaúde Niterói (Evento 1\_ANEXO3, pág. 5), emitido 28 de julho de 2022, pela médica  o Autor, 25 anos, encontra-se em tratamento psiquiátrico regular sob diagnóstico de **transtornos esquizoafetivos** (CID-10: **F25**). Predominância de **episódios depressivos**, não pode fazer uso de antidepressivos convencionais, sob risco de virada maníaca. Sendo indicado **Lurasidona** 120mg/dia (80mg + 40mg).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

9. O medicamento Lurasidona está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Transtornos esquizoafetivos** trata-se de transtornos episódicos nos quais tanto os sintomas afetivos quanto os esquizofrênicos são proeminentes de tal modo que o episódio da doença não justifica um diagnóstico quer de esquizofrenia quer de episódio depressivo ou maníaco. Outras afecções em que os sintomas afetivos estão superpostos a doença esquizofrênica pré-existente ou coexistem ou alternam com transtornos delirantes persistentes de outros tipos, são classificados em **F20-F29**. Os sintomas psicóticos que não correspondem ao caráter dominante do transtorno afetivo, não justificam um diagnóstico de transtorno esquizoafetivo<sup>1</sup>.

2. **Episódios depressivos**, destaca-se que nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10).

Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f20\\_f29.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm)>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>2</sup>BRASIL. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Santa Catarina, 2015. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



## **DO PLEITO**

1. O **Cloridrato de Lurasidona** pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antipsicóticos atípicos que melhoram os sintomas de alguns transtornos mentais como esquizofrenia, e episódios depressivos associados ao transtorno bipolar. Está indicado para o tratamento da esquizofrenia em adultos e adolescentes acima de 15 anos e para o para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar)<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor, 25 anos, em tratamento psiquiátrico regular sob diagnóstico de **transtornos esquizoafetivos** (CID-10: **F25**), com predominância de **episódios depressivos**, sendo indicado **Lurasidona**.

2. A definição de transtorno esquizoafetivo ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar)<sup>4</sup>.

3. Cumpre esclarecer que a bula do referido medicamento descreve sua indicação para o **tratamento da esquizofrenia** em adultos e adolescentes acima de 15 anos e para o para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos acima de 13 anos com episódios depressivos associados ao transtorno bipolar I (depressão bipolar). **Deste modo, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de novo documento médica que esclareça detalhadamente a indicação do medicamento no plano terapêutico do Autor.**

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Lurasidona não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento **Lurasidona possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>5</sup>.

6. Destaca-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> que verse sobre **episódios depressivos** quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. O Ministério da Saúde, em 2021, publicou a atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **transtorno esquizoafetivo** (Portaria Conjunta nº 07, de 14 de

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Lurasidona (Latuda®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Latuda%C2%AE>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>4</sup>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 da Esquizofrenia. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta\\_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo.pdf)>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>5</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



Maio de 2021). Para o tratamento não medicamentoso existem evidências favoráveis do efeito de diferentes modalidades de terapia sobre o curso do transtorno esquizoafetivo e do transtorno esquizofrênico, como as terapias cognitivas, físicas, psicológicas, educacionais e de estimulação cognitiva.<sup>4</sup>

8. Para o tratamento medicamentoso, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno esquizoafetivo<sup>4</sup>, disponibiliza, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, Clozapina 25mg e 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde do Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos Biperideno 2mg, Clorpromazina 25mg, 50mg e 40mg/mL, Haloperidol 1mg e 5mg e Propranolol 40mg e o seguinte antipsicótico de depósito (absorção lenta): Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), administrado por via intramuscular em intervalos que variam de 14-28 dias, dependendo do fármaco. O tratamento com o fármaco **lirasidona** não está previsto no referido PCDT>

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, caso o médico considere necessário para complementar o tratamento da Autora, esta ou seu representante legal poderá solicitar seu cadastro no CEAF, comparecendo a "Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço Niterói - (21) 2622-9331", portando: 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.

10. Para ter acessos aos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, ofertados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal 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.

11. 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)<sup>7</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cloridrato de Lurasidona 40mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 320,97 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 251,87; **Cloridrato de Lurasidona 80mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 376,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 295,65, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

<sup>7</sup>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/cmcd/precos>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02