



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0961/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº 5003602-37.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel®), **Clozapina 100mg** (Leponex®), **Cloridrato de Biperideno 2mg** (Akineton®), **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) e **Diazepam 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo.
2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade Iguazu e documento médico da Prefeitura de Itaperuna (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO8, págs. 1 a 3), emitidos em 17 agosto de 2022, pela médica o Autor, 25 anos, encontra-se em tratamento psiquiátrico e acompanhamento pelo CAPS II Centro de Atenção Psicossocial – SMS, incapacitado de realizar suas atividades laborais. Apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide**, com o quadro clínico grave, agressivo, agitado, alucinações auditivas e visuais, surto psicótico. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) – 1 ampola de 30/30 dias, **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel®) – 1 comprimido de 12/12 horas, **Clozapina 100mg** (Leponex®) – 1 comprimido dia e 2 comprimidos á noite, **Cloridrato de Biperideno 2mg** (Akineton®) – 1 comprimido 3 vezes ao dia, **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil®) – 1 comprimido a noite e **Diazepam 10mg** – 1 comprimido a noite. Foi relatado que o Autor não apresentou melhora com o uso de outros medicamentos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranoide**.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. Os medicamentos Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), Hemifumarato de Quetiapina 300mg (Seroquel®), Clozapina 100mg (Leponex®), Cloridrato de Biperideno 2mg (Akineton®), Cloridrato de Clorpromazina 100mg (Amplitil®) e Diazepam 10mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esquizofrenia** e os denominados transtornos esquizofrênicos constituem um grupo de distúrbios mentais graves, sem sintomas patognomônicos, mas caracterizados por distorções do pensamento e da percepção, por inadequação e embotamento do afeto sem prejuízo da capacidade intelectual (embora ao longo do tempo possam aparecer prejuízos cognitivos). Seu curso é variável, aproximadamente 30% dos casos apresentam recuperação completa ou quase completa, cerca de 30% com remissão incompleta e prejuízo parcial de funcionamento e cerca de 30% com deterioração importante e persistente da capacidade de funcionamento profissional, social e afetivo. As causas da esquizofrenia são ainda desconhecidas. O modelo de doença de maior



aceitação é o da “vulnerabilidade versus estresse”, conceito que propõe que a presença de vulnerabilidade aumenta o risco para o desenvolvimento de sintomas na presença de estressores ambientais e na falha dos mecanismos para lidar com eles. Os fatores de vulnerabilidade são baseados em um componente biológico, que inclui predisposição genética interagindo com fatores complexos físicos, ambientais e psicológicos. Na escolha do tratamento, devem ser considerados os fármacos já utilizados, o estágio da doença, a história de resposta e adesão e o risco-benefício¹.

2. A **esquizofrenia paranóide** se caracteriza essencialmente pela presença de idéias delirantes relativamente estáveis, frequentemente de perseguição, em geral acompanhadas de alucinações, particularmente auditivas e de perturbações das percepções. As perturbações do afeto, da vontade, da linguagem e os sintomas catatônicos, estão ausentes, ou são relativamente discretos. Esquizofrenia parafrênica².

3. O termo **psicose**, como capacidade/incapacidade de ajuizar, é usado para descrever um estado mental em que o indivíduo perde o contato com a realidade, manifestando caracteristicamente delírios, alucinações, pensamento e/ou comportamento desorganizado. A etapa inicial de manifestação dos sintomas psicóticos, em que a intensidade dos mesmos leva uma quebra evidente do funcionamento, define o primeiro episódio psicótico (PEP)³.

DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna[®]) é um agente psicotrópico pertencente à classe química dos derivados do benzisoxazol (antipsicótico neuroléptico atípico). Dentre suas indicações consta o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia⁴.

2. O **Hemifumarato de Quetiapina** (Seroquel[®]) é um agente antipsicótico atípico. Dentre suas indicações, em adultos está indicado para o tratamento da esquizofrenia⁵.

3. A **Clozapina** (Leponex[®]) é um agente psicotrópico. Dentre suas indicações, consta a indicação em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos⁶.

4. O **Cloridrato de Biperideno** (Akineton[®]) é um agente anticolinérgico predominantemente central. Está destinado ao tratamento da síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n° 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: 13 set. 2022.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f20_f29.htm>. Acesso em: 13 set. 2022.

³GOUVEA, E.S. et al. Primeiro episódio psicótico: atendimento de emergência. Revista debates em psiquiatria - Nov/Dez 2014. Disponível em: < https://doi.galoa.com.br/sites/default/files/rdp/RDP_2014-06_final_site_2.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁴Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁵Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Seroquel[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SEROQUEL>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁶Bula do medicamento Clozapina (Leponex[®]) por Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LEPONEX>>. Acesso em: 13 set. 2022.



distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares⁷.

5. O **Cloridrato de Clorpromazina** (Amplictil[®]) possui uma ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e uma ação depressora seletiva sobre o SNC, permitindo assim, o controle dos mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais. Este medicamento é destinado aos seguintes tratamentos: Neuropsiquiatria: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Clínica geral: manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotóxicos infantis; também pode ser associado aos barbitúricos no tratamento do tétano. Também é indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpátolítica, sedativa ou antiemética⁸.

6. O **Diazepam** faz parte do grupo dos benzodiazepínicos que possuem propriedades ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes, anticonvulsivantes e efeitos amnésicos. Está indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 25 anos, em tratamento psiquiátrico, apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide**, com o quadro clínico grave, agressivo, agitado, alucinações auditivas e visuais, surto psicótico. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos: **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel[®]), **Clozapina 100mg** (Leponex[®]), **Cloridrato de Biperideno 2mg** (Akineton[®]), **Clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]) e **Diazepam 10mg**.

2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]), **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel[®]), **Clozapina 100mg** (Leponex[®]), **Cloridrato de Biperideno 2mg** (Akineton[®]), **Clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]) e **Diazepam 10mg** estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **esquizofrenia paranoide**, conforme relatado em documentos médicos.

3. Os transtornos mentais e comportamentais indicam um conjunto de sintomas ou comportamentos reconhecíveis clinicamente, acompanhados, na maioria dos casos, de sofrimento e interferência nas funções pessoais, e que podem ser causa básica ou associada de morte. Os transtornos mentais (TM) incluem-se entre as patologias de alta incidência, difícil identificação e prognósticos variados¹⁰. Os psicofármacos são recursos importantes no tratamento do sofrimento

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Biperideno (Akineton[®]) por Laboratórios Bagó do Brasil S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Akineton>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁹Bula do medicamento Diazepam por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIAZEPAM>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁰TUONO, V. L. et al. Transtornos mentais e comportamentais nas mortes de mulheres em idade fértil. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 16, n. 2, p. 85-92, 2007. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742007000200003>. Acesso em: 13 set. 2022.



psíquico. Deve haver muito esclarecimento para facilitar a aderência. Destaca-se que antipsicóticos típicos (têm boa ação sobre os sintomas psicóticos positivos)¹¹: Clorpromazina; antipsicóticos atípicos (eficazes sobre sintomas positivos e negativos e menor incidência de efeitos colaterais): Clozapina, Quetiapina; Benzodazepínicos (propriedades ansiolíticas, hipnóticas, anticonvulsivantes e miorrelaxantes): Diazepam; medicamentos antiparkinsonianos para tratamento dos sintomas extrapiramidais: Biperideno¹².

4. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®) e **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Biperideno 2mg, Clorpromazina 100mg e Diazepam 10mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Itaperuna 2015. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Clozapina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.

5. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da **Esquizofrenia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, em concordância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia**¹, disponibiliza no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes antipsicóticos atípicos: Risperidona 1mg e 2mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Clozapina 100mg e Ziprasidona 40mg e 80mg. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Itaperuna 2015 disponibiliza para o tratamento destes pacientes 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.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos Olanzapina 10mg e **Clozapina 100mg** (comprimido), no Polo de Itaperuna.

¹¹ OLIVEIRA, I.R., Antipsicóticos atípicos: Antipsicóticos atípicos: Antipsicóticos atípicos: Farmacologia e uso clínico farmacologia e uso clínico. Rev Bras Psiquiatr 2000;22(Supl 1):38-40. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/GCrCnMrXdhSyGf89HwHzxYn/?lang=pt&format=pdf> > Acesso em: 14 set. 2022.

¹² Alves, Cilene Rejane Ramos e Silva, Maria Teresa Araujo A esquizofrenia e seu tratamento farmacológico. Estudos de Psicologia Campinas. 2001, v. 18, n. 1. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-166X2001000100002>> Acesso em: 14 set. 2022.



7. Para o acesso aos demais medicamentos padronizados para o tratamento da Esquizofrenia, 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, o mesmo deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro, Itaperuna, Tel: (22) 3822-2960, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 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 SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, elencado no item 5 desta conclusão o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

9. Cabe mencionar que o medicamento pleiteado **Palmitato de Paliperidona** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) que recomendou a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de Esquizofrenia, por considerar que o arsenal medicamentoso à época disponibilizado no SUS é suficiente para atender às necessidades dos portadores da doença, devendo os esforços do sistema se concentrar na oferta de práticas que garantam o atendimento integral em saúde mental, promovam o melhor conhecimento e aceitação da doença entre pacientes e familiares e favoreçam a adesão aos tratamentos e a maximização dos resultados¹³.

10. É importante elucidar que o sucesso da terapêutica medicamentosa na **esquizofrenia** é comprometido porque muitos pacientes não aderem ao tratamento. A não adesão à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde¹⁴. As taxas de não adesão nos pacientes do espectro esquizofrênico estão em torno de 50%, sendo a causa mais frequente de recaídas e, conseqüentemente, de internações. Isso acarreta não apenas piora no prognóstico do

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 40. Palmitato de Paliperidona para o tratamento de Esquizofrenia. Abril 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/palminatodepaliperidona-final.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁴NICOLINO, P. S. et al. Esquizofrenia: adesão ao tratamento e crenças sobre o transtorno e terapêutica medicamentosa. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 45, n.3, p.708-715, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n3/v45n3a23.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.



paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio¹⁵.

11. Destaca-se que o **Palmitato de Paliperidona** é um antipsicótico injetável, para uso mensal através de injeções intramusculares, útil para pacientes que não aderem ao tratamento oral ou se recusam a fazer o tratamento psiquiátrico. É um antipsicótico com boa tolerabilidade e eficácia, **tendo como vantagem em relação aos demais antipsicóticos de longa duração (depot) (ex.: Decanoato de Haloperidol e Enantato de Flufenazina – padronizados pelo SUS) o fato de causar poucos efeitos extrapiramidais (de impregnação)**¹⁴.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se **em atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Esquizofrenia**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁶.

13. Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que os medicamentos **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel®), **Clozapina 100mg** (Leponex®) e **Diazepam 10mg possuem genéricos correspondentes**.

14. Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. Informa-se que todos os medicamentos pleiteados, possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança¹⁷.

15. Em relação ao preço estimado, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁸.

16. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

¹⁵SILVA, T. F. C. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes do espectro esquizofrênico: uma revisão sistemática da literatura, *Jornal Brasileiro de Psiquiatria*, v.61, n.4, p. 242-251, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v61n4/08.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 13 set. 2022.

¹⁸BRASIL 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: 13 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Palmitato de Paliperidona 150mg/1,5mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna[®]) possui preço de fábrica R\$ 2093,46 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1642,74;
- **Hemifumarato de Quetiapina 300mg** (Seroquel[®]) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 1277,27 e preço máximo de venda ao governo R\$ 1002,27;
- **Clozapina 100mg** (Leponex[®]) possui preço de fábrica R\$ 233,39 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 183,14, sem imposto;
- **Cloridrato de Biperideno 2mg** (Akineton[®]) com 80 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 26,70 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 20,95, sem imposto;
- **Cloridrato de Clorpromazina 100mg** (Amplictil[®]) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 9,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,70;
- **Diazepam 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 14,60 e preço de venda ao governo R\$ 11,46.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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 DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02