



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0042/2023**

Rio de Janeiro, 18 de janeiro de 2023.

Processo nº 5085075-78.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **tratamento psiquiátrico** e aos medicamentos prescritos [**Decanoato de Haloperidol 50 mg/mL** (Haldol® Decanoato), **Venlafaxina 75mg**, **Quetiapina 25mg** e **Zolpidem 10mg**].

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados apenas os documentos médicos presentes às folhas Evento 22\_LAUDO2\_Página 1 e Evento 22\_RECEIT3\_Páginas 1 a 4, por entender que descrevem as condições e as necessidades atuais da Autora.

2. De acordo com documento médico e receituários emitidos em impressos próprios (Evento 22\_LAUDO2\_Página 1 e Evento 22\_RECEIT3\_Páginas 1 a 4), pelo médico  datado de 29 de dezembro de 2022 e não datados, a Autora, de 44 anos de idade, necessita de **tratamento psiquiátrico regular**, por apresentar **alterações psicóticas, alucinações auditivas e ansiedade**, já tendo crises de **agitação psicomotora**. Já procurou por pronto socorro psiquiátrico por diversas vezes. No momento, está muito ansiosa, apresentando dificuldades com a higiene pessoal e os sintomas já relatados acima, acrescentando **depressão**. Alega início dos sintomas desde os 17 anos de idade. Possui diagnóstico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** (CID-10: **F31.2**). Está em uso de medicamentos (Evento 22\_RECEIT3\_Páginas 1 a 4), sendo prescritos os seguintes: **Decanoato de Haloperidol 50 mg/mL** (Haldol® Decanoato) – 1 ampola, via intramuscular, a cada 20 dias; **Venlafaxina 75mg** – 1cp 2x/dia; **Quetiapina 25mg** – 1cp 2x/dia e **Zolpidem 10mg** – 1cp/noite. Sem condições laborativas, no momento, e também apresenta dificuldade para realizar tratamento particular, devido às questões financeiras.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.



10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

11. Os medicamentos Decanoato de Haloperidol, Venlafaxina, Quetiapina e Zolpidem 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos** são definidos por variações do pensamento, afeto e comportamento que sempre perpetuaram ao decorrer da vida humana. **Psicose** conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos antissociais. Relacionado a isso, os transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados, também conhecido como F29, são transtornos alucinatórios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes. O diagnóstico dos transtornos mentais apresenta diversos fatores, entre eles os aspectos biológicos, ambientais e psicológicos<sup>1</sup>.

2. 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>.

3. **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** é um episódio depressivo correspondente à descrição de um episódio depressivo grave, mas acompanhado de **alucinações**, ideias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais se tornam impossíveis. Pode

<sup>1</sup> MARTINS, L.G.L., et al. Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2, e8810212274, 2021. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/12274/11142/164015>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>2</sup> Centro Colaborador da OMS para Classificação de Doenças em Português. Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). F32 – Episódios depressivos. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo<sup>3</sup>.

4. O **transtorno de ansiedade** generalizada, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos”, “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade. Os dois componentes principais do tratamento dos transtornos de ansiedade são o emprego de medicamentos em médio e longo prazo e/ou a psicoterapia cognitivo-comportamental<sup>4</sup>.

5. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **psiquiatria** é uma especialidade médica cujo foco é a compreensão e o tratamento das doenças emocionais e comportamentais. O **tratamento psiquiátrico** objetiva superar os sintomas relacionados às doenças mentais que afetam a saúde da população<sup>6</sup>.

2. O Haloperidol é um antipsicótico que suprime delírios e alucinações como consequência direta do bloqueio da sinalização dopaminérgica na via mesolímbica. O **Decanoato de Haloperidol** (Haldol<sup>®</sup> Decanoato) está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados. A administração do Decanoato

<sup>3</sup> Classificação Internacional de Doença (CID-10) data sus. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>4</sup> PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/099.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/099.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>5</sup> Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>6</sup> HOSPITAL SANTA MONICA. Psiquiatria: os avanços e as possibilidades. Disponível em:

<<https://hospitalsantamonica.com.br/mitos-e-verdades-do-tratamento-psiquiatrico/#:~:text=O%20tratamento%20psiqui%C3%A1trico%20objetiva%20superar,psiqui%C3%A1tricos%20resultam%20em%20melhora%20significativa.>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



de Haloperidol (Haldol® Decanoato) como uma injeção intramuscular de depósito resulta em uma lenta e sustentada liberação de haloperidol<sup>7</sup>.

3. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Está indicado para tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV<sup>8</sup>.

4. A **Quetiapina** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>9</sup>.

5. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **tratamento psiquiátrico está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 17).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), destaca-se que o tratamento pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2), consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico) (03.01.01.003-0), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e acompanhamento de serviço residencial terapêutico por centro de atenção psicossocial (03.01.08.032-1)

3. Segundo a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro<sup>11</sup>:

<sup>7</sup> Bula do medicamento Decanoato de Haloperidol (Haldol® Decanoato) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510226070173/?nomeProduto=haldol%20decanoato>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Quetiapina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2535141599201013/?nomeProduto=quetiapina>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>11</sup> SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Ações em Saúde Mental. Disponível em: <<https://www.rio.rj.gov.br/web/sms/saude-mental>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



3.1. A Superintendência de Saúde Mental é a área técnica da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro responsável por estabelecer diretrizes, articular ações e gerir o Programa de Desinstitucionalização e Serviços Residenciais Terapêuticos no âmbito da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS) que é organizada a partir de sete componentes: Atenção Primária, Atenção Psicossocial Estratégica, Atenção de Urgência e Emergência, Atenção Residencial de Caráter Transitório, Atenção Hospitalar, Estratégias de Desinstitucionalização e Estratégias de Reabilitação Psicossocial.

3.2. A RAPS tem como finalidade a atenção à saúde para pessoas, chamadas de cliente, com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas no Sistema Único de Saúde (SUS) e tem como diretrizes o respeito à liberdade, a promoção da autonomia e da cidadania, combate ao estigma/preconceito, reconhecimento dos condicionantes e determinantes sociais da saúde, garantia da equidade e a integralidade do cuidado. A prioridade da RAPS é a construção de uma rede de serviços substitutiva ao hospital psiquiátrico, garantindo atenção em saúde mental de base comunitária/territorial e a desinstitucionalização de pacientes longamente internados.

3.3. Os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) são unidades para acolhimento às crises em saúde mental, atendimento e reinserção social de pessoas com transtornos mentais graves e persistentes e/ou com transtornos mentais decorrentes do uso prejudicial de álcool e/ou outras drogas. Os CAPS oferecem atendimento interdisciplinar, composto por uma equipe multiprofissional e atua em articulação com as demais unidades de Saúde e com outros setores (Educação, Assistência Social, etc.), sempre incluindo a família e a comunidade nas estratégias de cuidado.

3.4. O **acesso aos CAPS pode ser feito por demanda espontânea**, por intermédio de uma unidade de atenção primária ou especializada, por encaminhamento de uma emergência ou após uma internação clínica/psiquiátrica. Os CAPS funcionam de segunda a sexta, com atendimento das 8h às 17h. Os CAPS III têm funcionamento 24h, durante os sete dias da semana, oferecendo a possibilidade de acolhimento noturno para quem já é atendido, conforme avaliação da equipe.

3.5. A Prefeitura do Rio conta com 18 Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), 6 Centros de Atenção Psicossocial Álcool Outras Drogas (CAPSad) - dois deles com unidades de acolhimento adultos (UAA) - e 7 Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi), totalizando 31 unidades especializadas próprias. Outras 3 das redes estadual e federal completam a rede de 34 CAPS dentro do município do Rio de Janeiro.

4. Considerando o município e o bairro em que a Autora reside – Rio de Janeiro / Penha – informa-se que a sua Área de Planejamento corresponde a **AP 3.1** e a sua **unidade de referência para atendimento psicossocial** equivale ao **CAPS II Rubens**



**Corrêa** [Área de atendimento: Irajá, Madureira, Vila da Penha e adjacências (AP 3.3);  
**Rua Capitão Aliatar Martins, 231 – Irajá; Tel.: 3833-3340 / 3833-3341]**<sup>12</sup>.

- ✓ Portanto, sugere-se que a Autora compareça ao endereço supramencionado, a fim de obter o primeiro atendimento psicossocial, por demanda espontânea, para acesso ao acompanhamento e ao **tratamento psiquiátrico regular** pleiteado.

5. Em relação aos medicamentos pleiteados **Decanoato de Haloperidol 50 mg/mL** (Haldol® Decanoato), **Venlafaxina 75mg** e **Quetiapina 25mg**, informa-se que estes fármacos **estão indicados** diante da condição clínica apresentada pela Autora.

6. Quanto ao medicamento pleiteado **Zolpidem 10mg**, a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatada no laudo médico (Evento 22, LAUDO2, Página 1), **não fornece embasamento suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que:

- ✓ **Venlafaxina 75mg** e **Zolpidem 10mg** **não integram** a RENAME nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los**.
- ✓ **Decanoato de Haloperidol 50 mg/mL 200mg** **encontra-se listado** no âmbito da Atenção Básica (RENAME e REMUME-RIO (2018)), **sendo fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
- ✓ **Quetiapina 25mg** **encontra-se listada** na RENAME, **sendo disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno afetivo bipolar (TAB) do tipo I<sup>5</sup>** (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Quetiapina 25mg**

<sup>12</sup> SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. CAPS II – atendimento diário de adultos. Disponível em: <<https://www.rio.rj.gov.br/web/sms/caps>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



9. Acrescenta-se que conforme consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o medicamento **Quetiapina 25mg** encontra-se com estoque regular, na presente data.

10. Para ter acesso ao pleito **Quetiapina 25mg**, após avaliação médica, e estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT ministerial, esta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

11. Como alternativa terapêutica ao antidepressivo pleiteado **Venlafaxina 75mg**, cabe mencionar a existência dos seguintes substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula), Clomipramina 25mg (comprimido), Imipramina 25mg (comprimido) ou Nortriptilina 25mg (comprimido).

12. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**

13. Para ter acesso aos medicamentos Cloridrato de Fluoxetina 20mg (cápsula), Clomipramina 25mg (comprimido), Imipramina 25mg (comprimido) ou Nortriptilina 25mg (comprimido), a Demandante deverá **comparecer à unidade de saúde** que a assiste, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

14. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

15. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 24, DESPADEC1, Página 1), seguem abaixo as elucidações:

- ✓ *Se o medicamento/insumo postulado na petição inicial faz parte do RENAME esclarecendo, ainda, qual a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora – Vide item 7 desta conclusão.*
- ✓ *Se o fármaco/insumo possui registro na ANVISA e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental – vide item 14 desta conclusão.*
- ✓ *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento/insumo pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes – vide item 7 desta conclusão.*

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, informa-se que 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>13</sup>.

<sup>13</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/cmmed> >. Acesso em: 18 jan. 2023.



17. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>15</sup>:

- ✓ **Decanoato de Haloperidol 50 mg/mL** (Haldol® Decanoato) – 5 ampolas de 1mL – possui PF R\$ 125,74 e PMVG R\$ 98,67, para o ICMS de 20%;
- ✓ **Venlafaxina 75mg** (NOVA QUÍMICA) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 221,63 e PMVG R\$ 173,91, para o ICMS de 20%;
- ✓ **Quetiapina 25mg** (EUROFARMA S) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 53,23 e PMVG R\$ 41,77, para o ICMS de 20%;
- ✓ **Zolpidem 10mg** (UNIÃO QUÍMICA NACIONAL) – blister com 30 comprimidos – possui PF R\$ 35,48 e PMVG R\$ 27,84, para o ICMS de 20%.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID. 4466837-6

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 18 jan. 2023.

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 18 jan. 2023.



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Júlio do Carmo, 175, Cidade Nova (ao lado da Praça Onze) de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas.</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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 SVS/MS 344/98).</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>