



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0515//2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 5001776-69.2023.4.02.5102,
ajuizado 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 aos medicamentos **risperidona 1mg, valproato de sódio 500mg (Depakene®), alprazolam 1mg, venlafaxina 75mg** e inclusão do **cloridrato de clorpromazina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 10, PARECER1, Página 1-6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023 emitido em 16 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33), outros transtornos ansiosos (CID-10: F41, transtornos fóbico-ansiosos (CID-10: F40) e agorafobia (CID-10: F40.0)**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **risperidona 1mg, lamotrigina (Lamictal®), valproato de sódio 500mg (Depakene®), alprazolam 1mg e venlafaxina 75mg**.

2. Posteriormente, foram acostados novos documentos (Evento 16, LAUDO2, Página 1) emitido em 29 de março de 2023 pelo médico . Em síntese, foi relatado que a Autora, não faz uso de lamotrigina. Sendo emitido novo receituário com os medicamentos **venlafaxina 75mg, valproato de sódio 500mg, risperidona 1mg, alprazolam 1mg** e inclusão do **cloridrato de clorpromazina 25mg**.

3. No Evento 16, LAUDO2, Página 3, consta documento médico da Fundação Municipal de Saúde - Coordenação de Saúde Mental, emitido pela médica em 03 de janeiro de 2023. A Autora apresenta quadro clínico compatível com **transtorno depressivo recorrente (CID-10: F33), outros transtornos ansiosos (CID-10: F41, transtornos fóbico-ansiosos (CID-10: F40)**, com mudança de humor, impulsividade, agressividade, pensamentos de morte e insônia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023 emitido em 16 de março de 2023 (Evento 10, PARECER1, Página 1-6).

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023 emitido em 16 de março de 2023 (Evento 10, PARECER1, Página 1-6).



2. **Clorpromazina** é um neuroléptico atípico que possui ação estabilizadora no sistema nervoso central e periférico e 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. Apresenta propriedades neurolépticas, vagolíticas, simpato-líticas, sedativas e antieméticas. Tem indicação nos quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução; manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas, vômitos e neurotoxicoses infantis; também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano; pode ser usado em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpato-lítica, sedativa ou antiemética¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 1, 3, 4, 8 e 9 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023 emitido em 16 de março de 2023 (Evento 10, PARECER1, Página 1-6), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto aos pleitos **risperidona 1mg** e **valproato de sódio 500mg** (Depakene[®]), foi informado que este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.
- Em relação ao pleito **lamotrigina 100mg** (Lamictal[®]), esclareceu-se que não havia prescrição do referido medicamento para o plano terapêutico da Autora.
- No que tange à existência de substitutos terapêuticos, foi recomendada avaliação médica quanto à possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos padronizados pelo SUS - cloridrato de amitriptilina 25mg e 75mg, clomipramina 25mg, cloridrato de nortriptilina 25mg e 50mg, cloridrato de fluoxetina 20mg em alternativa a **venlafaxina**; clonazepam 2,5mg/mL em alternativa ao **alprazolam**.

2. Assim, após a emissão do parecer técnico nº 0343/2023, foram acostados aos autos processuais novos laudos (Evento 16, LAUDO2, Página 1 e Evento 16, LAUDO2, Página 3). Neste sentido, em conformidade com estes documentos médicos, cabe esclarecer que:

- Quanto à indicação dos pleitos **risperidona 1mg** e **valproato de sódio 500mg** (Depakene[®]), **informa-se que os novos documentos médicos foram silentes em relação ao questionamento supracitado,** permanecendo ausente embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso desses no plano terapêutico da Autora.
- Referente à possibilidade de substituição dos medicamentos pleiteados **venlafaxina** e **alprazolam**, por alternativas padronizadas no SUS, **os novos documentos médicos não versaram acerca desta indagação.**
- No tocante ao medicamento **lamotrigina 100mg** (Lamictal[®]), foi requerido a exclusão deste **fármaco** e consta a inclusão do medicamento **cloridrato de clorpromazina 25mg**.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **cloridrato de clorpromazina 25mg** **está indicado em bula**¹ ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentada pela Autora, conforme relato médico.

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Clorpromazina (Amplictil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMPLICTIL>>. Acesso em: 19 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento **cloridrato de clorpromazina 25mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2023. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
5. O medicamento **cloridrato de clorpromazina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. No que se refere à disponibilização dos demais dos medicamentos pleiteados pelo SUS, reitera-se o descrito no item 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2023 emitido em 16 de março de 2023 (Evento 10, PARECER1, Página 5).
7. 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)².
8. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹: **cloridrato de clorpromazina 25mg** com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7,12 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5,59.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

KSCMota
KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²BRASIL 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: 19 abr. 2023.