



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0687/2023

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2023.

Processo nº 5002387-07.2023.4.02.5107,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Risperidona 2mg** (Risperidon[®]), **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer foi considerado o documento médico mais recente da Clínica da Mente (Evento 1, ANEXO2, Página 4) datado 07 de março de 2023 pela médica
2. Trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e de provável **transtorno de personalidade Borderline**, necessitando do uso contínuo, por tempo indeterminado de **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Risperidona 2mg** (Risperidon[®]), **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]). Tais medicamentos são imprescindíveis ao tratamento da paciente e não podem ser substituídos, com a mesma eficácia pelos medicamentos fornecidos pelo SUS. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **F90 – transtornos hipercinéticos** e **F60.3 - Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. A Lamotrigina 100mg, Risperidona 2mg, Paroxetina 20mg e Cloridrato de Metilfenidato 10mg estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório¹. Os sintomas de desatenção são manifestados por: dificuldade em focar ou manter a atenção; dificuldade com instruções, regras e prazos; esquecimento nas tarefas e atividades diárias e desorganização. Os sintomas de hiperatividade / impulsividade envolvem atividade motora excessiva que não é apropriada para o momento; ações precipitadas, irrefletidas e com grande potencial de danos à criança, bem como o desejo de recompensa imediata e a impossibilidade de adiar a satisfação e lidar com a frustração². Há uma prevalência alta de transtornos disruptivos do comportamento, como o transtorno de conduta e transtorno opositivo-desafiador [TOD], que estão presentes em 30-50% dos casos. Outros transtornos psiquiátricos relatados incluem um quadro comportamental bipolar, com alternância de depressão e mania, e transtornos de ansiedade, com medo excessivo. A enurese é descrita em algumas crianças. Ressalta-se que o **TDAH** deve ser entendido como um transtorno

¹SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 29 mai. 2023.

²HADDAD, Anna Helena; YAZIG, Latife; RESENDE, Ana Cristina; et al. Personality Impairment in Children and Adolescents with ADHD. Paidéia (Ribeirão Preto), v. 31, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/paideia/a/cp9NDT6zqDxnWgBGtR3F5LL/?lang=en>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. De acordo com o Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5ª edição (DSM-5), há 3 tipos: Desatenção predominante, Hiperatividade/impulsividade predominante e Combinado. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa^{3,4}.

2. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas conseqüências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “**borderline**”, caracterizado além disto por perturbações da auto-imagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo, compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas⁵.

DO PLEITO

1. **A Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epiléptico ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepilépticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina⁶.

2. **A Risperidona** é um antagonista monoaminérgico seletivo, com propriedades únicas. Dentre suas indicações consta que pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁷.

3. **O Cloridrato de Paroxetina** é um potente ISRS, isto é, inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-hidroxitriptamina ou 5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento de transtornos de ansiedade (tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018.

Disponível em:

<<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 25 mai.

⁴ Sena, Tito. “Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais - DSM-5, Estatísticas E Ciências Humanas” ResearchGate.

Universidade Federal de Santa Catarina, December 2014.

<https://www.researchgate.net/publication/284455957_Manual_Diagnostico_e_Estatistico_de_Transtornos_Mentais_-_DSM-5_estatisticas_e_ciencias_humanas_inflexoes_sobre_normalizacoes_e_normatizacoes/link/5677aead08aebcdda0eb2fe1/download>.

Acesso em: 29 mai. 2023.

⁵ Ministério da Saúde - Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Disponível em:

https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm Acesso em 25 de mai.2023.

⁶ Bula do medicamento Lamotrigina (Neural[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁷Bula do medicamento Risperidona por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RISPERIDONA>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



transtorno obsessivo-compulsivo (TOC); tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno do pânico com ou sem agorafobia; tratamento de fobia social/transtorno de ansiedade social; tratamento dos sintomas e prevenção de recidiva do transtorno de ansiedade generalizada; tratamento do transtorno de estresse pós-traumático⁸.

4. O **Cloridrato de Metilfenidato** (Ritalina[®]) é um psicoestimulante com efeitos mais evidentes sobre as atividades mentais do que nas ações motoras. É indicado para Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH), outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica dos pacientes; e no tratamento da narcolepsia. Os sintomas incluem sonolência durante o dia, episódios de sono inapropriados e ocorrência súbita de perda do tônus muscular voluntário⁹.

III – CONCLUSÃO

1. O **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) **possui indicação em bula⁹** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** (Evento 1, ANEXO2, Página 4).

2. Ressalta-se que o medicamento **Metilfenidato** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do metilfenidato para o tratamento de TDAH em crianças e adolescentes (6 a 17 anos completos)**¹⁰.

3. Para o manejo do **Transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH**¹¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022 e publicada em 03 de agosto de 2022), o qual foi avaliado pela CONITEC o uso dos medicamentos **metilfenidato** e lisdexanfetamina para **crianças com TDAH**. A CONITEC considerou que *“as evidências que sustentam a eficácia e a segurança destes tratamentos para TDAH são frágeis dada sua baixa/muito baixa qualidade, bem como o elevado aporte de recursos financeiros apontados na análise de impacto orçamentário”*. Assim, **o uso desse medicamento não é preconizado neste Protocolo**.

4. O protocolo clínico do **TDAH** preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento com medicamentos¹¹.

⁸Bula do medicamento do Cloridrato de Paroxetina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PAROXETINA> >. Acesso em: 29 mai. 2023.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento Cloridrato de Metilfenidato por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RITALINA> >. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Relatório de recomendação Nº 733, maio de 2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220804_Relatorio_733_PCDT_TDAH.pdf >. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹¹ Conitec. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022 (publicada em 03 de agosto de 2022). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstomododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 29 mai. 2023.



5. Visando analisar o uso dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Risperidona 2mg** (Risperidon[®]), **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) para o quadro apresentado pela Autora, foi realizada consulta em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que **não há indicação prevista** para tratamento da **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **transtorno de personalidade Borderline**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

6. Usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹².

7. Conforme a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA), desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

8. Neste contexto, informa-se que até o presente momento, os medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Risperidona 2mg** (Risperidon[®]), **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e do **transtorno de personalidade Borderline**.

9. Cabe mencionar estudos que evidenciam que o uso de antipsicóticos atípicos, especialmente **Risperidona**, no controle de sintomas comportamentais apresentados pelos pacientes com TDAH tem se mostrado eficaz. Um estudo com pacientes com sintomas de TDAH revelou que a **Risperidona** se mostrou eficaz na redução dos sintomas de desatenção e/ou hiperatividade, tendo o grupo tratado com risperidona apresentado melhor resposta, tanto na escala de desatenção quanto na de hiperatividade¹³.

10. Cita-se outro estudo no qual as crianças com TDAH tratadas com **Risperidona** tiveram reduções clinicamente e estatisticamente significativas em ambos os escores de subescala de comportamento disruptivo e hiperatividade, em comparação com placebo, independentemente do uso concomitante de estimulantes. A adição de Risperidona a um psicoestimulante resultou em um controle significativamente melhor da hiperatividade do que o obtido com o tratamento com estimulante sozinho, sem causar aumento de eventos adversos¹³.

11. O tratamento farmacológico do paciente com transtorno de personalidade limítrofe, por sua vez, é baseado no risco-benefício, ou seja, é preciso avaliar a eficácia do medicamento, os

¹² MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?* Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 mai. 2023.

¹³ Souza IGS et al. Dificuldades no diagnóstico de TDAH em crianças. J. Bras. Psiquiatr. 56, supl 1; 14-18, 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/gZfTLG7hch4wThFw556Kz8s/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2023.



efeitos adversos e o grau de comprometimento do paciente com o tratamento. Outra dificuldade encontrada no tratamento farmacológico é que pacientes com **Transtorno de Personalidade Borderline (TPB)**, em geral, têm menor resposta à medicação em relação a pacientes com transtornos de humor, ansiedade ou transtornos psicóticos. A farmacoterapia quando direcionada a domínios de sintomas específicos compartilhados por transtornos de personalidade, de forma geral, mostrou-se mais efetiva se comparado ao direcionamento do tratamento a determinado transtorno de personalidade. Nesse sentido, os domínios de sintomas dos transtornos de personalidade podem ser divididos em sintomas cognitivo-perceptivos, descontrole impulsivo-comportamental e desregulação afetiva¹⁴.

12. Nos distúrbios cognitivo-perceptivos como alucinações e ideação paranóide geralmente, usa-se baixa dose de antipsicóticos, como aripiprazol, **risperidona** e quetiapina, para tratar forma grave de distúrbio de personalidade, em metanálise que avaliou ensaios clínicos controlados por placebo, concluíram que para o tratamento dos sintomas descritos anteriormente, as drogas antipsicóticas de baixa dose foram mais eficazes em comparação aos estabilizadores de humor e antidepressivos¹⁴.

13. No descontrole impulsivo-comportamental normalmente é prescrito uso de estabilizadores de humor, como lítio e **lamotrigina** para tratar comportamentos como automutilação e conflito interpessoal¹⁴.

14. Na desregulação afetiva, em que pode haver humor deprimido, labilidade emocional, ansiedade e raiva, geralmente, para o tratamento do transtorno de personalidade faz-se uso de antipsicóticos e estabilizadores de humor de baixa dose para o tratamento. Ressalta-se que estudos com os antidepressivos¹⁴.

15. Os Antidepressivos (como a **paroxetina**), antipsicóticos e estabilizadores de humor (**lamotrigina**) são exemplos de medicamentos que ajudam a aliviar sintomas depressivos, agressividade e perfeccionismo excessivo, dependendo do estágio em que se encontram. Se um paciente está passando por um episódio psicótico com aumento do comportamento autodestrutivo ou suicida, pode ser necessária uma internação em uma clínica psiquiátrica, no entanto, a psicoterapia é necessária¹⁵.

16. Os Psicofármacos são inevitáveis em transtornos psiquiátricos de personalidade, e levam ao controle da doença do indivíduo. Como resultado, **Lamotrigina**, um estabilizador de humor, foi o medicamento mais prescrito no TPB. A conscientização dos profissionais responsáveis pelo diagnóstico e o treinamento necessário para rastrear os tratamentos, sejam eles farmacêuticos ou não é fundamental¹⁵.

17. Dessa forma, cumpre esclarecer que a **Risperidona 2mg está indicada** ao tratamento do quadro clínico da Requerente, no entanto, em relação aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]) e **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **faz-se necessário maiores esclarecimentos sobre o quadro clínico da Demandante, uma vez que não foi informado o tipo de sintoma que compõe o quadro de transtorno de personalidade Borderline, isto é, enquadramento para o sintoma cognitivo-perceptivos,descontrole impulsivo-comportamental**

¹⁴ Andrade. M.C.A.P.; et al. Transtorno de personalidade Borderline: apresentações clínicas e tratamento Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 2, p.5219-5231, mar./apr.,2022. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/download/45583/pdf/113956> Acesso em 25 mai.2023.

¹⁵ CostiL. A., & ReisB. C. C. (2022). Prescrição de psicofármacos em pacientes portadores do Transtorno de Personalidade Borderline: uma revisão de literatura. *Revista Eletrônica Acervo Médico*, 9, e10083. <https://doi.org/10.25248/reamed.e10083.2022>. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/medico/article/view/10083> Acesso em 29 mai. 2023.



ou desregulação afetiva. Sugere-se a emissão de novo documento médico que relate de forma permenorizada o quadro clínico da Autora.

18. No que tange a disponibilidade dos medicamentos no âmbito do SUS:

- **Risperidona 2mg e Lamotrigina 100mg são disponibilizadas** 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 (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que **as patologias do Demandante - transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno de personalidade Borderline - não estão dentre as contempladas para recebimento da Risperidona pelo SUS, não sendo possível seu acesso pela via administrativa do CEAF.**
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg e Paroxetina 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

19. Os medicamentos pleiteados medicamento **Lamotrigina 100mg** (Neural[®]), **Risperidona 2mg** (Risperidon[®]), **Paroxetina 20mg** (Pondera[®]) e **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** (Ritalina[®]) apresentam **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

20. 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)**¹⁶.

21. 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.

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

- **Lamotrigina 100mg** possui preço de fábrica R\$ 326,82 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 256,46, sem imposto;
- **Risperidona 2mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 33,12 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 25,99, sem imposto;

¹⁶BRASIL 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: 29 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de Paroxetina 20mg** possui preço de fábrica R\$ 40,80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 32,02;
- **Cloridrato de Metilfenidato 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 27,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 31,15.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02