



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0821/2023

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2023.

Processo nº 5012048.98.2023.4.02.5110,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup XL®), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc®), **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®), **Mirtazapina 30mg** (Razapina®), **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®), **Alprazolam 2mg** (Frontal®), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®), **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR®) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes aos pleitos anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos e Notificação de Receita e Receituários de Controle Especial da Clínica Meyron (Evento 1\_RECEIT8, pág. 7, Evento 1\_LAUDO9, pág. 1 e Evento 1\_RECEIT8, pág. 1 a 6), datados de 28 de março e 09 de maio de 2023, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED] a Autora apresenta transtorno mental crônico e incapacitante, com deficiência psicoemocional, por sintomatologia depressiva, dissociativa, emocionalmente instável, com agravamento sintomático grave quando fica sem o uso regular dos medicamentos. Foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Cloridrato de Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bupium XL® ou Bup XL®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Exodus® ou Esc®) – 1 comprimido pela manhã;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) – 1 comprimido de 8/8 horas;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quetipim LP® ou Quet XR®) – tomar 1 comprimido pela manhã, 1 comprimido a tarde e 2 comprimidos à noite;
- **Agomelatina 25mg** (Valdoxan®) – 1 comprimido a noite;
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan®) – ½ comprimido de manhã, ½ comprimido a tarde e 1 comprimido a noite;
- **Alprazolam 2mg** (Frontal®) - 1 comprimido de 8/8 horas e SOS.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**, **F43.2 – Transtornos de adaptação** e **F33.3 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**.

## **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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Cloridrato de Bupropiona 300mg (Bup XL®), Oxalato de Escitalopram 20mg (Esc®), Valproato de Sódio 500mg (Depakene®), Mirtazapina 30mg (Razapina®), Alprazolam 2mg (Frontal®), Agomelatina 25mg (Valdoxan®) e Hemifumarato de Quetiapina 50mg (Quet XR®) 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**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida<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. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** é um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; 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 suicidas<sup>3</sup>.

4. **Transtornos de adaptação** é estado de sofrimento e de perturbação emocional subjetivos, que entram usualmente o funcionamento e o desempenho sociais. ocorrendo no curso de um período de adaptação a uma mudança existencial importante ou a um acontecimento estressante. O fator de “stress” pode afetar a integridade do ambiente social do sujeito (luto, experiências de separação) ou seu sistema global de suporte social e de valor social (imigração, estado de refugiado); ou ainda representado por uma etapa da vida ou por uma crise do desenvolvimento (escolarização, nascimento de um filho, derrota em atingir um objetivo pessoal importante, aposentadoria). A predisposição e a vulnerabilidade individuais desempenham um papel importante na ocorrência e na sintomatologia de um transtorno de adaptação; admite-se, contudo, que o transtorno não teria ocorrido na ausência do fator de “stress” considerado. As

<sup>1</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<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: 23 jun. 2023.

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f60\\_f69.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f60_f69.htm)>. Acesso em: 23 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

manifestações, variáveis, compreendem: humor depressivo, ansiedade, inquietude (ou uma combinação dos precedentes), sentimento de incapacidade de enfrentar, fazer projetos ou a continuar na situação atual, assim como certa alteração do funcionamento cotidiano. A característica essencial deste transtorno pode consistir de uma reação depressiva, ou de uma outra perturbação das emoções e das condutas, de curta ou longa duração<sup>4</sup>.

5. **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos** é o transtorno caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, com sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania. Depressão endógena com sintomas psicóticos<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **O Cloridrato de Bupropiona** (Bup XL<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptação neuronal de catecolaminas (norepinefrina e dopamina), com efeito mínimo na recaptação de indolaminas (serotonina) e que não inibe a monoaminoxidase (MAO). Está indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória<sup>6</sup>.

2. **O Oxalato de Escitalopram** (Esc<sup>®</sup>) é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (5-HT). Dentre suas indicações consta o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão<sup>7</sup>.

3. **O Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é sal de sódio do ácido valproico, é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gamaaminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado para o tratamento de epilepsia. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.<sup>8</sup>

4. **A Mirtazapina** (Razapina<sup>®</sup>) é um antagonista alfa2 pré-sináptico centralmente ativo, que aumenta a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central. Está indicada para o tratamento de episódios de depressão maior<sup>9</sup>.

5. **O Cloridrato de Prometazina** (Fenergan<sup>®</sup>) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e das

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < [https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40\\_f48.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm)>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>5</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < [https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30\\_f39.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm)>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Bupropiona (Bup XL<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=bup>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Esc<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Mirtazapina (Razapina<sup>®</sup>) por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAZAPINA>>. Acesso em: 23 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

náuseas de viagens. Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa<sup>10</sup>.

6. O **Alprazolam** (Frontal<sup>®</sup>) é um agente do sistema nervoso central da classe de benzodiazepínicos. Está indicado no tratamento de transtornos de ansiedade. Também é indicado no tratamento dos transtornos de ansiedade associados a outras condições, como a abstinência ao álcool. Também está indicado no tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, cuja principal característica é a crise de ansiedade não esperada, um ataque súbito de apreensão intensa, medo ou terror<sup>11</sup>.

7. A **Agomelatina** (Valdoxan<sup>®</sup>) pertence à classe farmacoterapêutica dos antidepressivos, é um agonista melatoninérgico (receptores MT1 e MT2) e antagonista 5-HT2C. Está destinada ao tratamento em adultos com transtorno depressivo maior (TDM) e transtorno de ansiedade generalizada (TAG)<sup>12</sup>.

8. O **Hemifumarato de Quetiapina** (Quet XR<sup>®</sup>) é um agente antipsicótico atípico. Dentre suas indicações consta o alívio dos sintomas do transtorno depressivo maior, em terapia adjuvante com outro antidepressivo, quando outros medicamentos antidepressivos tenham falhado<sup>13</sup>.

9. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano. Está indicada para pacientes com diabetes mellitus tipo 2; insuficiência cardíaca e doença renal crônica<sup>14</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que, embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Mirtazapina 30mg** (Razapina<sup>®</sup>) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), nos documentos médicos atualizados e datados acostados aos autos não consta prescrição atualizada indicando os referidos medicamentos à Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação destes, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado e datado que esclareça o atual plano terapêutico da Autora, composto por dosagem e posologia dos medicamentos, bem como quadro clínico que justifique o uso destes. Somente após este esclarecimento será possível inferir quanto à indicação bem como da eficácia do uso destes no tratamento da Autora.

2. No que concerne a indicação do medicamento **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), em análise dos documentos médicos acostado aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula do referido medicamento. Desse modo, para uma inferência segura acerca do **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, informando o quadro clínico completo e detalhado que justifique a necessidade do referido pleito no plano terapêutico da Autora.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENERGAN>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Alprazolam (Frontal<sup>®</sup>) Mylan Laboratórios Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRONTAL>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Agomelatina (Valdoxan<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VALDOXAN>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Hemifumarato de Quetiapina (Quet XR<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=QUET%20XR>>. Acesso em: 23 jun. 2023.

<sup>14</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 23 jun. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em relação aos medicamentos **Cloridrato de Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup XL<sup>®</sup>), **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene<sup>®</sup>), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg** (Frontal<sup>®</sup>), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentadas pela Autora – **depressão** e ansiedade conforme relato médico.

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

- **Cloridrato de Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup XL<sup>®</sup>), **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>), **Mirtazapina 30mg** (Razapina<sup>®</sup>), **Alprazolam 2mg** (Frontal<sup>®</sup>), **Agomelatina 25mg** (Valdoxan<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Valproato de Sódio 500mg** e **Cloridrato de Prometazina 25mg** encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Nova Iguaçu 2021. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Dapagliflozina 10mg** 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 (PCDT) 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. Entretanto, devido a ausência de prescrição atualizada e informações sobre o quadro clínico que justifique o uso desse medicamento à Requerente, não é possível afirmar, se a Autora perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.

5. Considerando o caso em tela informa-se ainda que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>15</sup> publicado para o manejo das seguintes doenças: **F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional, F43.2 – Transtornos de adaptação e F33.3 - Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave com sintomas psicóticos**, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>16</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Convém mencionar que o município de Nova Iguaçu fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, para o tratamento da ansiedade e depressão

<sup>15</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: 23 jun. 2023.

<sup>16</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que podem configurar **alternativas terapêuticas** aos medicamentos prescritos **Alprazolam 2mg** (Frontal<sup>®</sup>) e **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>): **depressão** - Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg; **ansiedade** – Clonazepam 2,5mg/mL

8. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso destes fármacos frente aos prescritos, explicitando os motivos, em caso de negativa.** Em caso positivo de troca, a representante legal Demandante deve **comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

9. 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)**<sup>17</sup>.

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

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>17</sup>:

- **Cloridrato de Bupropiona 300mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Bup XL<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 210,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 164,98;
- **Oxalato de Escitalopram 20mg** (Esc<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 146,61 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 115,04;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene<sup>®</sup>) com 50 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 73,30 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 57,52razapina;
- **Mirtazapina 30mg** (Razapina<sup>®</sup>) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 120,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 94,16;
- **Cloridrato de Prometazina 25mg** (Fenergan<sup>®</sup>) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 14,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11,25;
- **Alprazolam 2mg** (Frontal<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 133,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 104,66;
- **Agomelatina 25mg** (Valdoxan<sup>®</sup>) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 215,57 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 169,16;
- **Hemifumarato de Quetiapina 50mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR<sup>®</sup>) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 127,87 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 100,34;

<sup>17</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/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 63,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,60.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02