



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1728/2024.**

**Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Conforme documentos médicos ao processo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-14; Evento 1, ANEXO2, Página 17), trata-se de o Autor com transtorno misto ansioso e depressivo (CID-10: F41.2), já fez uso de venlafaxina, topiramato, alprazolam, lamotrigina, zolpidem, paroxetina, quetiapina, fluoxetina e antidepressivo tricíclico (clomipramina) sem resultados satisfatórios. Atualmente, faz uso de maleato de fluvoxamina 100mg (Luvox®), cloridrato de trazodona 150mg (Donaren® Retard) e clonazepam 2mg (Rivotril®). Consta solicitação dos medicamentos maleato de fluvoxamina 100mg (Luvox®) e cloridrato de trazodona 150mg (Donaren® Retard).

Informa-se que os medicamentos maleato de fluvoxamina 100mg (Luvox®) e cloridrato de trazodona 150mg (Donaren® Retard) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - transtorno misto ansioso e depressivo.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que os medicamentos maleato de fluvoxamina 100mg (Luvox®) e cloridrato de trazodona 150mg (Donaren® Retard) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os referidos medicamentos não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a doença que acomete o Autor.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da ansiedade e depressão.

Para o manejo da depressão e ansiedade, encontram-se listados na REMUME-RIO 2018, os medicamentos: Fluoxetina 20mg, antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg), Clonazepam 2mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Neste sentido, cabe resgatar que, no documento médico apensado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-14), foi participado pela médica assistente que o Autor [NOME], topiramato, alprazolam, lamotrigina, zolpidem, paroxetina, quetiapina, e dos medicamentos padronizados no SUS – fluoxetina, antidepressivo tricíclico (clomipramina) e clonazepam 2mg sem resultados satisfatórios”. Dessa forma, entende-se que as principais opções disponibilizadas no SUS já foram utilizadas no caso clínico em questão.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

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

- Maleato de fluvoxamina 100mg (Luvox®) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 252,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 198,40;
- Cloridrato de trazodona 150mg (Donaren® Retard) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 142,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 111,61.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.