

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0510/2025

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Inicialmente, resgata-se que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2021, datado em 11 de novembro de 2021 (Evento 7, PARECER1, Página 1), no qual foi apresentado os esclarecimentos técnicos referentes ao medicamento pleiteado Vortioxetina 5mg (Brintellix®).

Em atenção ao Despacho judicial (Evento 235, DESPADEC1, Página 1), seguem as informações complementares.

Cabe informar que a posologia do medicamento Vortioxetina 5mg (Brintellix®) foi ajustada para a dose de 15mg, conforme consta nos documentos médicos anexados aos autos (Evento 23, PET1, Página 1; Evento 23, LAUDO2, Página 1).

Reitera-se que o medicamento Vortioxetina 15mg (Brintellix®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e indicação clínica baseada em evidência científica, conforme demonstrado no parecer anterior. Reforça-se que tal medicamento não integra nenhuma das listas oficiais de medicamentos padronizados no SUS (Componentes Básico, Estratégico ou Especializado), no âmbito do município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

Assim, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação da Vortioxetina para a indicação clínica apresentada. Nos termos do art. 19-R da Lei nº 8.080/1990 e do Decreto nº 7.646/2011, a análise de tecnologias pela CONITEC depende



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de solicitação por entes habilitados, razão pela qual não foi realizada a avaliação da tecnologia no SUS para a condição clínica apresentada pela Autora.

Acrescenta-se que, em documentos posteriores ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1113/2021, foi informado pelo médico assistente que “nenhum outro medicamento disponível no SUS como Amitriptilina, Carbamazepina, Lítio, Clomipramina, Fluoxetina, Nortriptilina tem o ganho de cognição conforme a Vortioxetina”. Dessa forma, o médico assistente não autoriza troca pelos medicamentos padronizados pelo SUS.

Cabe destacar que, conforme determinado no Despacho judicial (Evento 235), este Núcleo analisou a possibilidade de substituição do medicamento de referência Brintellix® (Bromidrato de vortioxetina) pelo medicamento similar Módulix® 15mg, fabricado pela Althaia S/A Indústria Farmacêutica. Embora ambos os produtos contenham o mesmo princípio ativo e apresentem registro regular na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a substituição terapêutica entre apresentações comerciais exige manifestação expressa do médico assistente quanto à viabilidade clínica.

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).

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, em atualização, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota 22%⁶:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Bromidrato de Vortioxetina 15mg (Brintellix®) blister com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 442,49.
- Bromidrato de Vortioxetina 15mg (Môdulix®) blister com 60 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 287,62.

É o parecer.

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