



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0946/2025

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2025.

Processo nº 5005482-86.2025.4.02.5103,
ajuizado por **R. A. S. F.**

Conforme a documentação médica anexada aos autos, a Autora foi diagnosticada com **depressão psicótica** e histórico de **tentativa de autoextermínio**. O tratamento solicitado compreende o uso de **Olanzapina 5mg** e **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®), sendo o risco de morte iminente na ausência da adesão à terapia recomendada. Salienta-se o uso prévio de Risperidona, o qual não resultou em benefício terapêutico (Evento 1_RG2_Página 15/19).

Posto isto, informa-se que os medicamento pleiteados – **Olanzapina 5mg** e **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®) **apresentam indicação prevista em bula**^{1,2} para o tratamento do quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos requeridos, insta mencionar que:

- **Olanzapina 5mg** – perfaz o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{3,4}. É **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, 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, atendendo, também, 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 descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.
 - ✓ Dessa forma, destaca-se que a doença da Demandante **não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Olanzapina 5mg pela via administrativa.**
- **Carbonato de Lítio 300mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Para ter acesso ao referido medicamento, a representante da Autora deverá

¹ Bula do medicamento Olanzapina, Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730642>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

² Bula do medicamento Carbonato de Lítio (Carbolitium®), por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430518>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

³ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

Considerando o caso em tela informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **depressão psicótica**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Elucida-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à imprescindibilidade do tratamento médico prescrito, foi participado pela médica assistente que **há risco de morte iminente na ausência da adesão à terapia recomendada**.

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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, alíquota ICMS 0%⁷, tem-se:

- **Olanzapina 5mg** em embalagem com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 72,45;
- **Carbonato de Lítio 300mg** (Carbolitium®) em embalagem com 15 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 7,64.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁵ 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: 09 jul. 2025.

⁶ 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: 09 jul. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 09 jul. 2025.