

## NOTA TÉCNICA 10304

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Vara Cível, Criminal, da Infância e Juventude e do Juizado Especial Cível

**COMARCA:** Manhumirim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 35 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Clozapina

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Transtorno de humor bipolar, F31

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-77870

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0010304

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO

#### **Quesitos sobre Diagnóstico e Quadro Clínico**

Considerando o relatório médico anexo à inicial, confirma-se o diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar (CID F31) e a adequação da indicação da Clozapina para o estágio atual da doença do autor?

Qual o quadro clínico atual do paciente e qual o grau de urgência para o início ou continuidade do tratamento com o fármaco pleiteado?

A ausência do medicamento pode gerar, de imediato, grave comprometimento à saúde ou risco de morte ao autor?

#### **Quesitos sobre Incorporação e Protocolos (PCDT)**

O medicamento Clozapina 100mg encontra-se incorporado ao SUS? Em caso positivo, em qual Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico ou Especializado)?

Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para a patologia em questão?

Considerando que a negativa administrativa se baseou no não preenchimento de todos os critérios do PCDT/2016 para o episódio de mania, o NATJUS entende que a justificativa do médico assistente (falha de tratamentos prévios e estabilização com o fármaco atual) é tecnicamente suficiente para superar o critério rígido do protocolo?

Quesitos sobre Alternativas Terapêuticas e Evidências

Existem alternativas terapêuticas incorporadas ao SUS para o tratamento do CID F31? O histórico do paciente comprova a ineficácia ou intolerância a essas alternativas?

Tratando-se de situação que desafia o PCDT oficial, existem evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises) que comprovem a eficácia e segurança da Clozapina especificamente para o caso concreto apresentado?

Quesitos sobre Sustentabilidade e Aspectos Econômicos

Qual o custo estimado do tratamento anual, utilizando como referência o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) com alíquota zero?

O tratamento solicitado é de uso contínuo ou por tempo determinado?

Considerações para o NATjus

O NATjus deve analisar se a demanda envolve tratamento não incorporado ou evidências controvertidas, emitindo nota técnica em até 5 dias úteis (urgências) ou 10 dias (casos ordinários).

A análise deve considerar a imprescindibilidade clínica e a impossibilidade de substituição por outros medicamentos da lista do SUS

R: O medicamento **clozapina** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento **Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7;**

			1 ms	2 ms	3 ms	4 ms	5 ms	6 ms		
1	0604230087	<b>CLOZAPINA 100.00 MG COMPRIMIDO</b>	0	0	0	0	0	0	F31.2	
<input type="checkbox"/> 5. Deferimento A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. <b>DEFIRO</b> a solicitação do(s) medicamento(s):										
6. Observações										
<input type="checkbox"/> 7. Devolução Há falta de informação ou documentos/exames que impedem a plenitude da análise. <b>DEVOLVO</b> a solicitação do(s) medicamento(s), pelo(s) seguinte(s) motivo(s):										
<input type="checkbox"/> <i>Examinar</i>										

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

**Esquizofrenia resistente ao tratamento:** o medicamento é indicado em pacientes com esquizofrenia resistente ao tratamento, isto é, pacientes com esquizofrenia que não respondem ou são intolerantes a outros antipsicóticos. *A ausência de resposta define-se como a ausência de melhora clínica satisfatória, apesar do uso de no mínimo dois antipsicóticos, em doses adequadas, por um período de tempo adequado. A intolerância define-se como a impossibilidade de obtenção de melhora clínica adequada com os antipsicóticos clássicos, em função da ocorrência de reações adversas neurológicas graves e intratáveis (reações adversas extrapiramidais ou discinesia tardia);*

✓ **Risco de comportamento suicida recorrente:** o medicamento é indicado na redução do risco de comportamento suicida recorrente em pacientes com esquizofrenia ou transtorno esquizoafetivo, quando considerados sob risco de repetir o comportamento suicida, baseado no histórico e estado clínico recente. O comportamento suicida refere-se às ações de um paciente que se colocam em risco alto de morte;

✓ **Psicose durante a doença de Parkinson:** o medicamento é indicado em transtornos psicóticos ocorridos durante a doença de Parkinson, quando o tratamento padrão não obteve resultado satisfatório. O resultado insatisfatório do tratamento padrão define-se como a ausência do controle dos sintomas psicóticos e/ou o início da deterioração motora funcionalmente inaceitável ocorrida após tomadas as seguintes medidas: **1) Reti-**

rada da medicação anticolinérgica incluindo antidepressivos tricíclicos. **2)** Tentativa de redução da dose do medicamento anti parkinsoniano com efeito dopaminérgico.

## **Padronização no SUS**

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 16, de 01 de agosto de 2025 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson

Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia

Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo

O medicamento **clozapina** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8; Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2; **Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7**; e Doença de Parkinson – CID10 G20, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **nas apresentações de 25 mg e 100 mg (comprimido)**, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da doença. Clique aqui para verificar se o medicamento compõe a Relação Estadual de Medicamentos do CEAF/SC.

*\*Associações não permitidas vide Resumo do PCDT da Esquizofrenia, Resumo do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e Resumo do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar*

Para consultar quais documentos deverão ser apresentados para as solicitações de medicamentos do CEAF clique em Acesso ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

**Cabe ao paciente a responsabilidade de buscar atendimento pela via administrativa por meio do CEAF e atender as exigências preconizadas no PCDT** (exames, documentos, receita, termo de consentimento e laudo médico, entre outros). Os documentos serão analisados por técnicos da SES/SC e, estando de acordo com o protocolo, os medicamentos serão disponibilizados e entregues para o paciente na sua respectiva unidade de saúde, conforme o tempo previsto para cada tratamento.

**O medicamento clozapina pertence ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).** A aquisição dos medicamentos que compõem o grupo 1A é de responsabilidade exclusiva da União.

**O Grupo 1 (1A e 1B) é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou segunda linha de tratamento e por aqueles que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.**

A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das Secretarias Estaduais de Saúde. Independentemente do Grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estabelecidos pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ O medicamento **clozapina** está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento **Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7;**
- ✓ A Medicação solicitada, clozapina, está bem indicada no caso em tela e disponível no SUS dentro dos PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar

#### **V – REFERÊNCIAS:**

Portaria n.344, de 12 de maio de 1998

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 16, de 01 de agosto de 2025 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson

Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia

Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo

**VI – DATA:** 29/06/2026 NATJUS - TJMG