



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1214/2025

Rio de Janeiro, 1 de abril de 2025.

Processo n° 0822307-33.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos medicamentos **naltrexona 50mg** (Uninaltrex®), **quetiapina 25mg comprimido de liberação simples**, **quetiapina 200mg comprimido de liberação prolongada** (Seroquel Xro®), **valproato de sódio 500mg** (Depakene®), **risperidona 1mg** e **pregabalina 75mg** e ao suplemento **melatonina Bwell** (Num. 174709130 - Págs. 5 e 10).

Conforme documentos médicos (Num. 174709130 - Págs. 20 a 25), a Autora apresenta quadro compatível com **transtorno de personalidade borderline**. Para estabilizar o quadro necessita dos medicamentos **quetiapina 25mg comprimido de liberação simples**, **valproato de sódio 500mg** (Depakene®) e **naltrexona 50mg**.

Cabe esclarecer que embora, **risperidona 1mg**, **pregabalina 75mg** e **melatonina Bwell**, constem como pleitos advocatícios, não foram acostados documentos médicos incluindo tais medicamentos/suplemento no plano terapêutico da Demandante.

Embora esteja descrito em documento médico (Num. 174709130 - Pág. 21) o uso da **quetiapina comprimido de liberação prolongada** (Seroquel Xro®), não houve detalhamento do plano terapêutico completo, incluindo o medicamento e a posologia.

No que tange à indicação em bula, visando analisar o uso dos medicamentos prescritos **quetiapina 25mg comprimido de liberação simples**, **valproato de sódio** (Depakene®) e **naltrexona 50mg**, para o quadro apresentado pela Autora, em consulta realizada, observou-se que não há indicação prevista para tratamento do **transtorno de borderline**. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é para **uso off-label**.

O **uso off-label** de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.

Informa-se que, a Lei n° 14.313, de 21 de março de 2022², autoriza o **uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa**, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

¹PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 1 abr. 2025.

²DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei n° 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 1 abr. 2025.



Em relação ao uso do pleito **naltrexona** para o tratamento do **transtorno de personalidade borderline**, em consulta a literatura, a **naltrexona foi associada à melhora do TPB de forma dose-dependente**³. Alguns estudos mostraram a eficácia do antagonista opioide naltrexona, no entanto, **existem poucos estudos controlados sobre o tema**⁴.

As evidências indicam que a eficácia das farmacoterapias para o tratamento do transtorno de personalidade borderline (TPB) é limitada. Antipsicóticos, anticonvulsivantes e antidepressivos de segunda geração não foram capazes de reduzir consistentemente a gravidade do TPB. Evidências de baixa certeza indicam que os anticonvulsivantes podem melhorar sintomas específicos associados ao TPB, como raiva, agressão e labilidade afetiva, mas as evidências são limitadas principalmente a estudos únicos. Os antipsicóticos de segunda geração (como quetiapina) tiveram pouco efeito na gravidade de sintomas específicos do TPB, mas melhoraram os sintomas psiquiátricos gerais em pacientes com TPB. Apesar do uso comum de farmacoterapias para pacientes com TPB, as evidências disponíveis não apoiam a eficácia das farmacoterapias isoladamente para reduzir a gravidade do TPB⁵.

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

- **Naltrexona 50mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especialização) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Valproato de sódio** (equivalente a 500mg de ácido valproico), financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica⁶. Está **padronizado** no âmbito da Atenção Básica por meio da Relação Municipal dos Medicamentos Essenciais (REMUME). Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Quetiapina 25mg comprimido de liberação simples** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁷ (CEAF), **disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esquizofrenia**, do **Transtorno Esquizoafetivo** e do **Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**.
 - ✓ Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **a doença que acomete a Demandante - transtorno de personalidade borderline - não está dentre as contempladas para**

³Timaus, C. et al. Efficacy of naltrexone in borderline personality disorder, a retrospective analysis in inpatients. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/hup.2800>>. Acesso em: 1 abr. 2025

⁴Timäus C, Meiser M, Bandelow B, Engel KR, Paschke AM, Wiltfang J, Wedekind D. Pharmacotherapy of borderline personality disorder: what has changed over two decades? A retrospective evaluation of clinical practice. BMC Psychiatry. 2019 Dec 12;19(1):393. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6909459/>>. Acesso em: 1 abr. 2025

⁵Gartlehner G, Crotty K, Kennedy S, Edlund MJ, Ali R, Siddiqui M, Fortman R, Wines R, Persad E, Viswanathan M. Pharmacological Treatments for Borderline Personality Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. CNS Drugs. 2021 Oct;35(10):1053-1067. doi: 10.1007/s40263-021-00855-4. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34495494; PMCID: PMC8478737. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8478737/>>. Acesso em: 1 abr. 2025.

⁶**Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

⁷**Grupo 1A**: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pela Requerente - **transtorno de personalidade borderline**.

Os medicamentos pleiteados até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno de personalidade borderline**⁸.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 1 abr. 2025.