



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0048/2025.

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0967799-90.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **clobazam 20mg** (Frisium®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (nº. 162635615, fls. 7 e 19), trata-se de Autor com **epilepsia refratária secundária a meningioma**. Para o controle das crises necessita dos medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **clobazam 20mg** (Frisium®).

Dante do exposto, informa-se que os medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **clobazam 10mg** (Frisium®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam 20mg** – pertence ao o **Grupo 2¹** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia²**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.

Destaca-se que o fármaco **lacosamida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou pela sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018)³. A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a **lacosamida** e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio.

Ressalta-se que para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença. Por conseguinte, os

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2024.

³ Portaria nº 20, de 27 de Abril de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilepticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf>. Acesso em: 16 jan. 2024.



seguintes medicamentos são disponibilizados:

- **Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- **Na atenção básica**, conforme REMUME – Rio de Janeiro, os seguintes medicamentos foram elencados: Valproato de sódio/Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (solução oral/xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

De acordo com relato médico (nº. 162635615, fls. 15), o Autor "... já fez uso de fenitoína e levetiracetam. Também há contraindicação ao uso dos medicamentos fenobarbital, carbamazepina, ácido valproico, topiramato e pregabalina. Já faz uso dos medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **clobazam 20mg** (Frisium®), não sendo indicado a troca.

Dessa forma, levando-se em consideração o exposto acima, entende-se que os medicamentos padronizados pelo SUS, no momento, não se apresentam como alternativas terapêuticas para o tratamento do Autor.

Os medicamentos pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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