



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0048/2025.**

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo n° 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 (núm. 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®).

Diante 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 **Grupo 2**<sup>1</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**<sup>2</sup>. 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 n° 20, de 27 de abril de 2018)<sup>3</sup>. 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 n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da referida doença. Por conseguinte, os

<sup>1</sup> **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.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2024.

<sup>3</sup> Portaria n° 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 antiepilépticos 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](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 valproico 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 (núm. 162635615, fls. 15), o Autor "... já fez uso de fenitoína e levetiracetam. Também há contra-indicação 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