



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0830/2025

Rio de Janeiro, 10 de março de 2025.

Processo n° 0805967-11.2025.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora (DN 05/12/2007) portadora de encefalopatia congênita, com retardo mental psicomotor grave, associado a **epilepsia de difícil controle** (CID-10: G40), e necessidade de uso contínuo **lacosamida 50mg** – 1 comprimido de 12/12h. De acordo com médico assistente, a Requerente já fez uso das opções terapêuticas padronizadas no SUS, as quais não foram eficazes (Num. 175485332 - Págs. 4 a 8; 16).

Informa-se que o medicamento pleiteado **lacosamida 50mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e **está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora: *epilepsia de difícil controle*.

Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se que tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Cabe informar que a **lacosamida foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), em 2017, como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Como resultado, a Comissão recomendou, mesmo após a matéria ter sido levada à consulta pública, a **não incorporação desse medicamento no SUS**, afirmando 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*”¹.

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)² da referida doença. Por conseguinte, os 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 e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

¹ CONITEC. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Relatório de Recomendação. N° 353. Abril/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta n° 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.



- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022) disponibiliza: ácido valproico 250mg e 500mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral), **carbamazepina 200mg** (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **apresenta cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento levetiracetam 250mg (comprimido).

Considerando o relato médico em que a Autora apresenta epilepsia de difícil controle apesar do uso dos medicamentos padronizados no SUS, compreende-se que tais medicamentos não representam uma opção terapêutica no caso em tela.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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