

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1011/2025**

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0001673-50.2021.8.19.0046,  
ajuizado por  
, neste ato representado por

Em resposta ao Despacho à folha 358, seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere a inclusão do medicamento **carbamazepina 200mg**.

Às folhas 214 a 219, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1476/2024**, emitido em 25 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos Metilfenidato 10mg (Ritalina®), Cloridrato de imipramina 25 mg, Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg (Gaballon®) e Risperidona.

No teor conclusivo do referido parecer, este Núcleo sugeriu a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®).

Em síntese, de acordo com os novos documentos médicos acostados (fls. 354 a 356), a Autora é portadora de **transtorno do espectro autista e epilepsia** de início focal com generalização secundária, necessita manter o uso regular dos medicamentos. Consta prescrição dos medicamentos **risperidona 1mg e carbamazepina 200mg**.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **risperidona 1mg e carbamazepina 200mg** apresentam indicação para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora – **transtorno do espectro autista e epilepsia**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **carbamazepina 200mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Para ter acesso ao medicamento, recomenda-se que a Representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **risperidona 1mg** (comprimido) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do

**Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo – TEA** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento do **risperidona 1mg**, conforme orientação prévia.

Para ter acesso ao medicamento padronizado (**risperidona**) pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), caso a Autora perfaça os **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Representante legal da requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Central, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, Whatsapp: (21) 97508-1841, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Adicionalmente, informa-se que para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)<sup>1</sup> 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).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) disponibiliza: ácido valproico 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).

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2025.



Os medicamentos pleiteados **risperidona 1mg** e **carbamazepina 200mg** apresentam **registros válidos** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Destaca-se que não houve menção do medicamento **Ácido gamaminobutírico 50mg + Cloridrato de L-lisina 50mg + Cloridrato de Tiamina 2mg + Cloridrato de Piridoxina 4mg + Pantotenato de Cálcio 4mg** (Gaballon®) nos novos documentos acostados. Por conseguinte, não há o que acrescentar acerca da indicação do referido medicamento.

As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer Técnico nº1476/2024 (fls. 214 a 219).

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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