



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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**.

As 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 (Gaballón®) 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** (Gaballón®).

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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/mídias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 20 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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