



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1187/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0827166-92.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, com 6 anos de idade, com **epilepsia de difícil controle** por encefalopatia epilética a esclarecer, aguardando investigação genética. Em politerapia anticonvulsivante fenobarbital, **clobazam 10mg** (Frismium®), levetiracetam 100mg/mL, lacosamida 50mg, hidroxizine 25mg e, devido à dificuldade de tratamento, foi indicado o uso do canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg/mL. Não apresenta indicação de uso de vigabatrina e topiramato, no momento. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 - epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas focais** (Num. 176724181 - Pág. 1; Num. 176724182 - Págs. 1 a 5).

Informa-se que o medicamento **clobazam 10mg** (Frismium®) está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 176724181 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização do medicamento no SUS, elucida-se:

- **Clobazam 10mg** pertence ao 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.

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 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

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 a 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: 31 mar. 2025.



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) e clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada para a retirada dos medicamentos padronizados no CEAf.

De acordo com relato médico, a Autora “... está em uso de fenobarbital, clobazam 10mg (Frisium®), levetiracetam 100mg/mL, lacosamida 50mg, hidroxizine 25mg e, devido à dificuldade de tratamento, foi indicado o uso do canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg/mL. Não apresenta indicação de uso de vigabatrina e topiramato, no momento”.

Frente ao exposto, não é possível inferir se **foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo**. Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da epilepsia em alternativa ao pleito não padronizado.

- **Caso positivo**, a representante legal da Autora deverá solicitar inclusão do medicamento prescrito ao CEAf, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando as seguintes documentações:
 - **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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).
 - *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

Caso o médico assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para o tratamento da epilepsia, para ter acesso aos medicamentos deste componente, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Informa-se que o medicamento pleiteado **possui registro válido** na ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 176724179 - Págs. 14 e 15, item VI “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de "...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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