

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1528/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0804332-28.2023.8.19.0046,
ajuizado por
, representado por

Em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1091/2024** (Num. 109473161), elaborado em 26 de março de 2024, foram prestados os esclarecimentos relativos aos medicamentos pleiteados inicialmente, a saber clobazam 10mg (Frisium®) e levetiracetam 250mg (Keppra®).

Em seguida, com base na substituição do esquema terapêutico do Autor, em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5563/2024** (Num. 164981717), elaborado em 30 de dezembro de 2024, foram prestados os esclarecimentos relativos aos medicamentos carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg e fenitoína 100mg (Hidantal®).

De acordo com solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, e em consonância com os novos documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Num. 182191652 e 182191653), datados de 19 de março de 2025, o plano terapêutico do Requerente foi modificado, compreendendo agora a administração dos seguintes medicamentos: **carbamazepina 200mg**, **fenobarbital 100mg**, **risperidona 1mg** e **vigabatrina 500mg**.

O Autor apresenta epilepsia de farmacorresistente secundário à Esclerose Tuberosa, com déficit intelectual e agitação psicomotora, em uso de **carbamazepina 200mg** (4cp ao dia), **fenobarbital 100mg** (1cp ao dia), **risperidona 1mg** (1cp de 12/12h), e foi acrescentado o medicamento **vigabatrina 500mg** (1cp de 12/12h).

Tais medicamentos estão indicados clinicamente para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor.

Os medicamentos **carbamazepina 200mg**, **fenobarbital 100mg** e **risperidona 1mg** constam elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Rio Bonito, sendo os dois primeiros para o atendimento da atenção básica, e o terceiro para uso restrito ao CAPS.

O medicamento **vigabatrina 500mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018¹.

A análise do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) demonstra solicitação de cadastro do Autor para acesso ao medicamento **vigabatrina 500mg** no âmbito do CEAF. No momento, tal solicitação encontra-se em análise.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf >. Acesso em: 16 abr. 2025.

Os medicamentos **carbamazepina 200mg, fenobarbital 100mg, risperidona 1mg e vigabatrina 500mg** apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)², os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%³:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
Carbamazepina 200mg – 30 comprimidos – União Química Farmacêutica Nacional S/A.	R\$ 14,75
Fenobarbital 100mg – 30 comprimidos – Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica.	R\$ 6,21
risperidona 1mg – 60 comprimidos – Cristalia Produtos Químicos Farmacêuticos.	R\$ 81,09
Vigabatrina 500mg (Sabril®) – 60 comprimidos.	R\$ 230,13

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.

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

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 abr. 2025.