

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1555/2025.**

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025.

Processo nº 0811343-75.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

, neste ato representada por

Trata-se de demanda judicial para o fornecimento dos medicamentos **levetiracetam 100mg/mL – solução oral** (Etira<sup>®</sup>), **valproato de sódio 50mg/mL - xarope** (Depakene<sup>®</sup>), **nitrazepam 5mg** (Sonebon<sup>®</sup>), **clonazepam 2,5mg/mL – solução oral** (Rivotril<sup>®</sup>), **domperidona 1mg/mL – suspensão oral**, **propionato de fluticasona 25mg + xifanoato de salmeterol 50mcg** (Seretide<sup>®</sup>) e **dipropionato de beclometasona 50mcg – spray** (Clenil HFA<sup>®</sup>).

De acordo com laudo médico (Num. 185025217 - Pág. 8), a Autora apresenta **paralisia cerebral do tipo tetraplegia espástica (CID-10: G80.0)** com microcefalia e **epilepsia** de início refratário (Síndrome de West no primeiro ano de vida), apresentando melhora recente além de **encefalopatia crônica não progressiva da infância** com comprometimento neurológico grave, disfagia neurológica, gastrostomia alimentar, encurtamentos tendinosos em membros inferiores e superiores, escoliose dorsal grave, além de hipertrofia de gengivas pela incapacidade de mastigação. Necessita de tratamento multidisciplinar de fisioterapia respiratória e motora, fonoaudiologia e terapia ocupacional. O plano terapêutico indicado à Requerente inclui os medicamentos aqui pleiteados, conforme receituário em index 185025217 (Pág. 11).

Os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados clinicamente** no tratamento da Autora tendo em vista as informações de seu quadro clínico: **paralisia cerebral espástica com epilepsia, disfagia neurológica, episódios de broncoespasmo** (com necessidade de avaliação da pneumologia clínica).

No que tange ao fornecimento desses medicamentos no contexto do SUS:

- **Valproato de sódio 50mg/mL** (xarope) e **clonazepam 2,5mg/mL** (solução oral) encontram-se elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) do Município de Itaboraí para o atendimento da **atenção básica**.
- **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) pertence ao **Grupo 1A**<sup>1</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>2</sup> OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

- **Nitrazepam 5mg (Sonebon®), domperidona 1mg/mL – suspensão oral e propionato de fluticasona 25mg + xifanoato de salmeterol 50mcg (Seretide®) não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.
- **Dipropionato de beclometasona 50mcg – spray** encontra-se elencado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>3,4</sup>, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Entretanto, o Município de Itaboraí não padronizou o referido medicamento no âmbito da atenção básica. Contudo, o referido medicamento também é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>5,6</sup>.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro pela parte autora para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAf para o tratamento da epilepsia.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF**, da **atenção básica** e **Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados 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)<sup>7</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
<b>Levetiracetam 100mg/mL – solução oral (Etira®).</b>	R\$ 55,33

<sup>3</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>4</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>5</sup> **Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.**

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL 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.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<b>Valproato de sódio 50mg/mL - xarope</b> (Depakene®).	R\$ 13,13
<b>Nitrazepam 5mg</b> (Sonebon®) – 20 comprimidos.	R\$ 7,67
<b>Clonazepam 2,5mg/mL – solução oral</b> (Rivotril®).	R\$ 14,80
<b>Domperidona 1mg/mL – suspensão oral –</b> 100mL – Eurofarma Laboratórios S.A.	R\$ 27,72
<b>Propionato de fluticasona 25mg +</b> <b>xifanoato de salmeterol 50mcg</b> (Seretide®)	R\$ 75,81
<b>Dipropionato de beclometasona 50mcg –</b> <b>spray</b> (Clenil HFA®)	R\$ 23,27

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**MARIZA CECÍLIA ESPIRITO SANTO**

Médica  
CRM 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

## ANEXO I

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica.

**Endereço:** Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro, Itaboraí; Tel.: (21)2645-1802.

**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.

**Observações:** O LME 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.

### ***ATENÇÃO BÁSICA***

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.

### ***PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL***

O Autor deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 2 abr. 2025.