



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1770/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

Processo nº 0849541-87.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor com transtorno mental crônico, caracterizado pelas Classificação Internacional de Doença (CID10): G40.3 – **Epilepsia** e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas, F06.8 - Outros transtornos mentais especificados devidos a uma lesão e disfunção cerebral e a uma doença física e F14 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa. Crise convulsiva desde a infância, várias internações em hospitais psiquiátricos. Em quadro de hetroagressividade, ideias delirantes e alucinações auditivas. Necessita de tratamento médico contínuo. Em uso de Ácido valpróico 500mg (Depakene®), Levomepromazina 25mg, **Lamotrigina 100mg**, Diazepam 10mg e Carbamazepina 200mg

O medicamento **lamotrigina 100mg** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e está indicado¹ para o tratamento do quadro clínico do Autor.

A **Lamotrigina 100mg** pertence ao grupo **Grupo 2**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecidas 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**³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do referido medicamento.

Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **lamotrigina 100mg** encontra-se com status de “aguardando entrega”.

Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites administrativos para o recebimento do medicamento pelo SUS e deverá aguardar o reabastecimento do estoque para efetuar a retirada. Assim que o medicamento estiver disponível, deverá comparecer ao **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** (Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) Rio de Janeiro, portando a documentação necessária.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

¹ Bula do medicamento Lamotrigina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamotrigina> Acesso em 08 mai. 2025.

² **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.

³ 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>. Acesso em: 08 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Lamotrigina 25mg** - blister com 15 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 8,26.

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjE5M2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 mai. 2025.