



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2148/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0815740-80.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 81 anos, com diagnóstico de **incontinência urinária e doença de Alzheimer**, com transtorno degenerativo cerebral de caráter demencial com agravamento de crises convulsivas e alterações de comportamento. Em uso regular dos medicamentos clonazepam 2,5mg/ml; risperidona 1mg; escitalopram 20mg e lacosamida (Seizla®) nas doses de 50mg e 100mg; omeprazol 20mg; levotiroxina 25mcg; fenitoína, quetiapina 100mg; olmesartana 40mg; memantina; bisoprolol e donepezila 10mg. Consta solicitação dos medicamentos **clonazepam 2,5mg/ml; risperidona 1mg; escitalopram 20mg e lacosamida** (Seizla®) nas **doses de 50mg e 100mg**; e do insumo **fralda geriátrica** (tamanho GG) (Num. 193774720 - Pág. 1; Num. 193774721 - Pág. 1-2).

Foram citados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R32 - Incontinência urinária não especificada; G30.0 – Doença de Alzheimer de início precoce; F00 - Demência na doença de Alzheimer; R45.1 - Agitação e inquietação.**

A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1298, de 21 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-de-alzheimer-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

² INOUYE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

³ ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 29 mai. 2025.



Deste modo, informa-se que os medicamentos **clonazepam 2,5mg/ml; risperidona 1mg e lacosamida (Seizla®)** nas **doses de 50mg e 100mg estão indicados em bula** para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **escitalopram 20mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença e/ou comorbidade que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Clonazepam 2,5mg/ml encontrase padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na sua REMUME. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Escitalopram 20mg e lacosamida (Seizla®) nas doses de 50mg e 100mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Risperidona 1mg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴, é **disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ da Esquizofrenia; PCDT⁶ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁷ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo⁸, bem como atendam ao **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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que **as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do**

⁴ **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地点>. Acesso em: 29 mai. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 29 mai. 2025.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 29 mai. 2025.



medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

Cabe acrescentar que o medicamento **risperidona 1mg** também se encontra **descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá, **sendo disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao referido fármaco, a representante do autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

A **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que recomendou a sua **não incorporação ao SUS**. A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da Lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a Lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária⁹.

Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**¹⁰ (destaca-se que tal PCDT¹¹ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **atualmente**, disponibiliza, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Clonazepam 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 100mg/mL (ampola), Valproato de Sódio 250mg e 500mg (cápsula), 50mg/mL (xarope).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

Ressalta-se que em documento médico (Num. 193774721 - Pág. 1) há menção apenas do medicamento fenitoína, não consta relato dos demais medicamentos previstos no PCDT da epilepsia.

⁹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilepticos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafocarefrataria.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2025.

¹⁰ 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos, atualmente disponibilizados no SUS, em alternativa à **lacosamida (Seizla®) 50mg e 100mg**. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos preconizados ainda não utilizados pelo Autor, orienta-se:

- Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, recomenda-se que a representante do Autor efetue cadastro no CEAf, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva**, localizada na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel.: (21) 2622-9331, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a representante do Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

Elucida-se que os medicamentos **pleiteados possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹³:

- **Clonazepam 2,5mg/ml** solução oral frasco com 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 9,74;
- **Risperidona 1mg** blister com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 71,72.

¹²BRASIL 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: 29 mai. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCi6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtnGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 mai. 2025.



- **Oxalato de escitalopram 20mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 246,32.
- **Lacosamida 50mg** (Seizla®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 95,21.
- **Lacosamida 100mg** (Seizla®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 190,64.

Em relação ao insumo **fralda geriátrica descartável**, informa-se que o item pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **incontinência urinária e doença de Alzheimer** (Num. 193774720 - Pág. 1).

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com **incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou ser pessoa com deficiência, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor possui mais de 60 anos e apresenta **incontinência urinária**, informa-se que o acesso à fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento do Autor ou de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a **quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês (4 fraldas ao dia)**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – Doença de **Alzheimer**, no entanto não contempla o item pleiteado fralda.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 29 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁵.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 29 mai. 2025.