



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2246/2025.

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2025.

Processo nº **0802915-40.2023.8.19.0046**,
ajuizado por

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2272/2023 (Num. 81332493 - Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **valproato de sódio 50mg/ml** (Depakene®), **topiramato 100mg** (Amato®), **clobazam 10mg** (Frisium®), **clonazepam 2,5mg/ml** (Rivotril®) para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Requerente – **transtorno do espectro autista e epilepsia**.

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem à inclusão dos medicamentos **lamotrigina 100mg** e **risperidona 1mg** (Num. 195790411 - Pág. 1).

De acordo com o documento médico (Num. 195790413 - Págs. 1 a 5) trata-se de Autor com **epilepsia** em uso de valproato de sódio 50mg/ml (Depakene®), **lamotrigina 100mg** e **risperidona 1mg**.

Os pleitos **lamotrigina 100mg** e **risperidona 1mg** estão indicados para o quadro clínico descrito para a Autora.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Risperidona 1mg** está padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), pertencendo ao Grupo 1B^{1,2} (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*), desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**².
- **Lamotrigina 100mg** - pertence ao **grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**³, é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018⁴).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

¹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 06 jun. 2025.

²Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2025.

³ **Grupo 2:** 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.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 06 jun.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, recomenda-se que primeiramente o médico assistente avalie se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão dos referidos PCDTs (**comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo e epilepsia**) e, em seguida, o uso dos medicamentos pleiteados e padronizados - **lamotrigina 100mg e risperidona 1mg**.

Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **por meio do CEAF**, na dose padronizada, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou represente legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia Central - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/Rio Bonito - Whatsapp: (21) 97508-1841. Tel: (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 SVS/MS Nº 344/98).

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem 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)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Lamotrigina 100mg** – 15 comprimidos R\$ 14,83.
- **Risperidona 1mg** – 10 comprimidos R\$ 8,95

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁵BRASIL 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: 06 jun. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 jun. 2025.