



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 pleito se refere a 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**<sup>1,2</sup> (*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**<sup>2</sup>.
- **Lamotrigina 100mg** - pertence ao **grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**<sup>3</sup>, **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 2018<sup>4</sup>).

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.

<sup>1</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 06 jun. 2025.

<sup>2</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2025.

<sup>3</sup>**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.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2025.



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 representante 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)<sup>5</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>6</sup>:

- **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

<sup>5</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/cmcd/precos>>. Acesso em: 06 jun. 2025.

<sup>6</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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 jun. 2025.