



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2300/2025.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0817567-29.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 22 anos (DN: 25/04/2003), portadora de **paralisia cerebral, distúrbios convulsivos, hemiparesia**. Em tratamento neurológico. Sendo prescrito os medicamentos **Lamotrigina 50mg** – 1 comprimido ao dia e **Fenobarbital 100mg** – 1 comprimido a cada 12 horas, em uso contínuo, por período indeterminado. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia, F70 – Retardo mental leve, G80 - Paralisia cerebral e G81 - Hemiplegia** (Num. 197402343 - Pág. 4, 6 e 7).

Cumprir informar que a inicial (Num. 197402342 - Pág. 2), foi pleiteado, os medicamentos **Lamotrigina 50mg, Fenobarbital 100mg e Oxcarbazepina 300mg**. Contudo, após a análise das peças processuais verificou-se que o documento médico anexado aos autos (Num. 197402343 - Pág. 5), onde consta prescrito o médico **Oxcarbazepina 300mg**, foi datado em **27 de fevereiro de 2023**, e devido ao lapso temporal, pode não mais perfazer a realidade da Requerente. Assim, caso este medicamento ainda esteja sendo empregado no plano terapêutico da Autora, sugere-se a emissão de **receituário médico atualizado** que descreva o seu plano terapêutico completo.

Quanto aos medicamentos pleiteados **Lamotrigina e Fenobarbital estão indicados em bula**^{1,2} para o tratamento de **crises convulsivas** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

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

- **Oxcarbazepina 300mg e Lamotrigina 50mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fenobarbital 100mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.**

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ da **Epilepsia** (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da

¹Bula do medicamento Lamotrigina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lamotrigina>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²Bula do medicamento Fenobarbital por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fenobarbital>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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>. Acesso em: 11 jun. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁴, porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) 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 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Tanguá 2014) disponibiliza: Valproato de Sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Assim, convém informar que em alternativa ao medicamento **Lamotrigina 50mg (não padronizado)**, o medicamento **Lamotrigina na apresentação de 100mg (comprimido)** é disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento **Lamotrigina** na dosagem padronizada e feito os devidos ajustes posológicos, e ainda, caso os demais medicamentos disponibilizados no CEAF ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora para tratamento da epilepsia.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o 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, a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica de Itaboraí- Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fundos – Centro - Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802, munida da seguinte documentação: 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.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal da Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Todos os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 a alíquota ICMS 0%, tem-se⁷:

- **Lamotrigina 50mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 27,32;
- **Fenobarbital 100mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,12;
- **Oxcarbazepina 300mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 24,15.

•

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ: 48034
Matr.: 297.449-1

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 11 jun. 2025.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.