



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2462/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

Processo nº 0002061-57.2025.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de Autora com **transtorno depressivo recorrente** (CID-10: **F33**), **epilepsia** (CID-10: **G40**) e **outros transtornos ansiosos** (CID-10: **F41**), em uso de **Levetiracetam 500mg** (Etira®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) (Págs. 15 a 19).

Cumpre informar que os pleitos **Levetiracetam 500mg** (Etira®), **Clobazam 10mg** (Frisium®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) estão indicados para o manejo da epilepsia.

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

- **Clonazepam 2mg é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Comendador Levy Gasparian para o atendimento na **atenção básica**.
- **Clobazam 10mg** pertence ao o Grupo 2¹ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia²**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.
- **Levetiracetam 500mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT-Epilepsia**.
 - Pertence ao **Grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** correspondendo à medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às 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 CEAF.

¹ **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.

² 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/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2025.



Acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença**, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: Gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Vigabatrina 500mg (comprimido).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Comendador Levy Gasparian, disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

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.

Dessa forma, considerando os medicamentos previstos nas diretrizes do SUS para o manejo da **epilepsia**, não houve um esgotamento de todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora. Portanto, sugere-se avaliação médica quanto ao uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito anteriormente, em alternativa ao pleito **Clobazam 10mg (Frisium®)**.

Adicionalmente, recomenda-se que primeiramente o médico assistente avalie se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do **PCDT da epilepsia** para, em seguida, solicitar acesso ao medicamento pleiteado e padronizado – **Levetiracetam 500mg**.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, a Autora deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do produto pleiteado, 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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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**

³BRASIL 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: 25 jun. 2025.

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2025.



(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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à 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:

- **Levetiracetam 500mg** (Etira®) – 30 comprimidos R\$ 105,11.
- **Clobazam 10mg** (Frisium®) – 20 comprimidos R\$ 11,21.
- **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) – 30 comprimidos R\$ 16,45.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

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: 25 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 jun. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Pré-requisitos: Autora deve atender aos **critérios de inclusão** definidos no PCDT da Epilepsia.

Unidade: Policlínica Walter Gomes Franklin.

Endereço: Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro – Três Rios. Tel.: (24) 2251-1236.

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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado, a fim de receber as devidas informações.