

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2660/2025

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2025.

Processo nº 0000485-92.2021.819.0055,
ajuizado por **M.F.V.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Levomepromazina 100mg** (Neozine®), **Alprazolam 0,5mg** (Frontal®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) e **Alprazolam 1mg** (Frontal®) (Fl. 530).

De acordo com o documento médico mais recente (Fls. 525 a 529) trata-se de Autora com **epilepsia** (CID-10: **G40**) e **retardo mental grave** (CID-10: **F72**) desde a primeira infância, já tendo sido submetida a diversos tratamentos medicamentosos e se encontra estável com o esquema terapêutico atual. Em uso de **Levomepromazina 100mg** (Neozine®), **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Alprazolam 0,5mg** (Frontal®) e **Alprazolam 1mg** (Frontal®), que não devem ser interrompidos.

Cumprе informar que os pleitos **Levomepromazina 100mg** (Neozine®), **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Alprazolam 0,5mg** (Frontal®) e **Alprazolam 1mg** (Frontal®) **estão indicados** para o manejo da **epilepsia** que acomete a Autora.

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

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levomepromazina 100mg** (Neozine®), **Fenobarbital 100mg**, **Alprazolam 0,5mg** e **Alprazolam 1mg** encontram-se elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021) do Município de São Pedro da Aldeia para o atendimento da **atenção básica**.

Acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença¹, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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).

¹BRASIL. 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: 09 jul. 2025.



- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido valpróico 250mg, 300mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Fenitoína 100mg (comprimido) e **Fenobarbital 100mg** (comprimido).

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

Dessa forma, caso o médico assistente considere indicado e viável, o uso dos medicamentos padronizados no **CEAF**, frente à **Oxcarbazepina** pleiteada, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, **por meio do CEAF**, e perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, a Autora ou sua representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio - (22) 2646-2506, Ramal: 2098, 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 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 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.

Para ter acesso aos medicamentos da **Atenção Básica**, a Autora ou sua representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** 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)**².

De acordo com publicação da CMED³, 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**

²BRASIL 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: 09 jul. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file >. Acesso em: 09 jul. 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)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Levomepromazina 100mg** (Neozine[®]) – 20 comprimidos R\$ 15,95.
- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal[®]) – 20 comprimidos R\$ 39,13 / 60 comprimidos R\$117,74.
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal[®]) – 20 comprimidos R\$ 6,36.
- **Alprazolam 0,5mg** (Frontal[®]) – 30 comprimidos R\$ 33,72.
- **Alprazolam 1mg** (Frontal[®]) – 30 comprimidos R\$ 59,94.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁵BRASIL 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: 09 jul. 2025.