



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2740/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 0803519-76.2025.8.19.0063,
ajuizado por **L. C. G.**

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento **etossuximida 50mg/mL xarope** (Etoxin®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 199741618 - Págs. 7 a 12 e Num. 199741618 - Pág. 7), o Autor, 9 anos, apresenta diagnóstico de **Epilepsia - Ausência Infantil** (CID-11: 8A62.0), com crises convulsivas. Apresentou ótima resposta ao medicamento **etossuximida 50mg/mL xarope** (Etoxin®), *tratamento específico para este tipo de crise, não podendo assim ser modificado*, segundo médico assistente.

Diante o exposto, informa-se que o medicamento **etossuximida 50mg/mL xarope** (Etoxin®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização do medicamento no SUS, elucida-se:

- **Etossuximida 50mg/mL xarope** (Etoxin®) pertence ao **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.

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 Municipal de Três Rios, por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2011): clonazepam 2mg (comprimido) e 2.5mg/mL (solução oral), ácido valproico/valproato de sódio 250mg, 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100 mg (comprimido) e diazepam 5mg e 10mg (comprimido).
- 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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da

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 à 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: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, **conforme PCDT da epilepsia.**

O tratamento de escolha para epilepsia do tipo ausência infantil (childhood absence epilepsy, CAE) é o uso de fármacos antiepilépticos, com etossuximida sendo considerado o tratamento inicial preferencial para crianças que apresentam apenas crises de ausência, devido à sua eficácia e melhor perfil de efeitos adversos neuropsiquiátricos em comparação com outras opções. O ácido valproico é igualmente eficaz no controle das crises, mas está associado a maior risco de disfunção atencional e efeitos comportamentais adversos, e a lamotrigina como opção de terceira linha. A escolha do fármaco deve considerar o perfil de efeitos adversos, com atenção especial para os efeitos cognitivos e comportamentais, especialmente em crianças em idade escolar^{3,4}.

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 do Autor. De acordo com o médico assistente, o Autor, com 9 anos de idade, apresentou ótima resposta ao medicamento etossuximida 50mg/mL xarope (Etoxin®), tratamento específico para este tipo de crise, não podendo assim ser modificado.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui 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, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **etossuximida 50mg/mL xarope (Etoxin®)** frasco 120mL - R\$ 39,66.

É o parecer

À 2ª 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ Glauser TA, Cnaan A, Shinnar S, Hirtz DG, Dlugos D, Masur D, Clark PO, Capparelli EV, Adamson PC; Childhood Absence Epilepsy Study Group. Ethosuximide, valproic acid, and lamotrigine in childhood absence epilepsy. N Engl J Med. 2010 Mar 4;362(9):790-9. doi: 10.1056/NEJMoa0902014. PMID: 20200383; PMCID: PMC2924476.

⁴ Cnaan A, Shinnar S, Arya R, Adamson PC, Clark PO, Dlugos D, Hirtz DG, Masur D, Glauser TA; Childhood Absence Epilepsy Study Group. Second monotherapy in childhood absence epilepsy. Neurology. 2017 Jan 10;88(2):182-190. doi: 10.1212/WNL.0000000000003480. Epub 2016 Dec 16. PMID: 27986874; PMCID: PMC5224720.

⁵ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁶ 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: 16 jul. 2025.