



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2974/2025

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 0001207-56.2021.8.19.0046,
ajuizado por **I.D.A.E.**

Em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2021** (Fls. 78 a 82), emitido em 30 de junho de 2021 e em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2301/2024** (Fls. 337 a 338), emitido em 20 de junho de 2024 foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às doenças que acometem o Autor – **hamartoma hipotalâmico, epilepsia, agitação psicomotora, agressividade, insônia e esquizofrenia**, bem como à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **hemifumarato de quetiapina 25mg, clobazam 10mg** (Frisium®) e **topiramato 25mg, carbamazepina 1200mg/dia e fenobarbital 200mg/dia**.

Após a emissão dos pareceres supracitados, houve solicitação advocatícia de inclusão do pleito **nitrazepam 5mg** (Fl. 545).

Nesse sentido, foram acostados novos documentos médicos (Fls. 546 a 551) reiterando as condições clínicas apresentadas pelo Autor e informando quanto a necessidade de tratamento com os medicamentos topiramato 100mg, carbamazepina 200mg e **nitrazepam 5mg**.

Informa-se que **nitrazepam 5mg¹ está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Demandante.

O pleito **nitrazepam 5mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Rio Bonito/2015, no âmbito da **Atenção Básica**:

- Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) em alternativa terapêutica ao pleito **nitrazepam 5mg**, ambos da mesma classe terapêutica.

Adicionalmente, para o tratamento da epilepsia, no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg (comprimido) e topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica** são disponibilizados os medicamentos: ácido valproico 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e

¹ Bula do medicamento nitrazepam por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://www.cristalia.com.br/produto/217/bula-profissional>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), conforme REMUME Rio Bonito-2015.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que ainda **não houve solicitação** de cadastro no CEAF pela parte Autora para a retirada dos medicamentos disponibilizados para o manejo da epilepsia.

Por fim, caso haja avaliação médica e reavaliação dos demais medicamentos padronizados no SUS, a forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do CEAF e atenção básica está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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 CMED, 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 à Tabela de Preços CMED, para o **ICMS 0%**, tem-se³:

- **Nitrazepam 5mg** com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7,18.

É o Parecer

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito, 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

² 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/Rio Bonito - Whatsapp: (21) 97508-1841.

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 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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.