

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3015/2025

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2025.

Processo nº 0888852-85.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. M. D. S.**

Trata-se de demanda judicial com pleito do medicamento **Clobazam 10mg** (Frisium®) para Autor, 56 anos, com diagnóstico de **epilepsia focal farmacoresistente** (CID-10: **G40.2**), afastado do trabalho há 3 anos, devido a crises epiléticas recorrentes. Apresenta crises com frequência de 2-3 por dia, além de crises focais com evolução para crises tônico-clônicas bilaterais 2x ao mês. Não possui critério para cirurgia, em uso contínuo de Valproato de sódio 2g ao dia, Levetiracetam 1500mg ao dia e Clobazam 20mg ao dia. Em início de terapia com Topiramato 50mg 2x ao dia. Já utilizou os medicamentos Fenitoína, Fenobarbital, Lamotrigina e Carbamazepina, porém, sem melhora do quadro clínico (Num. 204742124 – Págs. 1, 4-6).

Cumprir informar que o pleito **Clobazam 10mg** (Frisium®) **está indicado**¹ para o manejo da epilepsia, quadro que acomete o Autor.

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

- **Clobazam 10mg** pertence ao o **Grupo 2**² de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia**³. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.
- ✓ O **Clobazam 10mg** também é padronizado pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica**, contudo, seu uso se restringe ao **âmbito hospitalar**.

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:

¹ Bula do medicamento Clobazam (frisium®) por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 25 jul. 2025.

² **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.

³ 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: 25 jul. 2025.

- 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 do Rio de Janeiro, disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido valpróico 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (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 o Demandante **está cadastrado no CEAF** para o recebimento do medicamento Levetiracetam 250mg.

Dessa forma, considerando o documento médico que informa que o Autor já utilizou os medicamentos padronizados no SUS, Fenitoína, Fenobarbital, Lamotrigina e Carbamazepina, e está atualmente em uso do Ácido valpróico, Levetiracetam e Topiramato, **este Núcleo entende que o restante dos medicamentos padronizados no SUS, não configuram alternativas terapêuticas adequadas no momento, para o caso do Autor.**

O medicamento aqui pleiteado **possui 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)⁴.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento **Clobazam 10mg**

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: 25 jul. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 25 jul. 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>>. Acesso em: 25 jul. 2025.

(Frisium®) – 20 comprimidos, apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 11,21, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 jul. 2025.