



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3061/2025

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2025.

Processo nº 0056260-56.2015.8.19.0038
ajuizado por **J. N. D. S. S.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3031/2015**, emitido em 18 de agosto de 2015 (34-38) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **oxcarbazepina 600mg** (Trilpetal®), **metilfenidato 20mg cápsula de liberação prolongada** (Rilatina® LA) e **clobazam 10mg** (Frisium®).

No parecer supracitado, recomendou-se a apresentação de novo laudo médico que justificasse o uso do **metilfenidato 20mg cápsula de liberação prolongada** (Rilatina® LA) no tratamento do Autor, além de avaliação médica quanto à possibilidade de manejo do quadro clínico com medicamentos carbamazepina 200mg, em substituição à **oxcarbazepina 600mg** (Trilpetal®).

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos aos autos (fls. 413-414). Contudo, verifica-se que o quadro clínico e o plano terapêutico descritos nesses documentos são equivalentes aos já apresentados anteriormente, não havendo, portanto, alteração no conteúdo técnico avaliado por este Núcleo.

Reitera-se que os medicamentos **oxcarbazepina 600mg** (Trilpetal®) e **clobazam 10mg** (Frisium®) apresentam indicação em bula para o quadro clínico do autor – epilepsia.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **Oxcarbazepina 600mg** (Trilpetal®), **metilfenidato 20mg cápsula de liberação prolongada** (Rilatina® LA) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam** faz parte da linha de tratamento preconizada no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹**, publicado em 2018 pelo Ministério da Saúde, tendo sido listado no Grupo 2¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou o referido medicamento **no âmbito do CEAF**.

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), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(solução oral), lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e vigabatrina 500mg (comprimido).

- Pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, por meio da atenção básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME): clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (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 Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, conforme **PCDT da epilepsia**.

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. Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito anteriormente.

Assim, caso o Autor perfaça aos critérios de inclusão dos Protocolos de **epilepsia** o médico assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, o representante do Autor deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Local: Riofarmes Nova Iguaçu

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro; tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921

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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.