



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3230/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto 2025.

Processo nº 0903335-23.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. Y. D. S. R. N.**

Cumprir informar que foram encontrados em nome deste mesmo Autor, os processos nº 0904464-63.2025.8.19.0001 e nº 0904347-72.2025.8.19.0001, pleiteando os medicamentos **Divalproato de sódio 500mg** (Divalcon®) e **Escitalopram 20mg**, respectivamente. E no qual este Núcleo, já se manifestou prestando as informações no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3111/2025** (em 12 de agosto de 2025) e no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3181/2025** (em 19 de agosto de 2025).

Em síntese, trata-se de Autor, 20 anos, apresenta quadro de **Transtorno misto ansioso e depressivo** associado à **Epilepsia idiopática de difícil controle** desde os 13 anos de idade, em acompanhamento até então em ambulatório de neurologia devido à histórico recorrente de episódios epiléticos com difícil controle. Apresenta crises convulsivas desperceptivas com frequência, quase diária, mesmo em uso regular de medicação, bem como sonolência diurna em decorrência do uso das medicações. Associado ao quadro, encontra-se em tratamento regular na psiquiatria devido a alterações de humor que intensificam seus eventos epileptiformes. Autor não obteve resposta terapêutica quanto ao uso de Fenitoína com Fenobarbital, sem melhora e controle efetivos. Atualmente está em uso de Escitalopram 20mg/dia, Divalproato de sódio 1000mg/dia, Levetiracetam 1500mg/dia, Oxcarbazepina 1500mg/dia, e Clonazepam 2mg/dia. (Num. 209677950 - Pág. 2 e Num. 209677950 - Págs. 5 a 7). Há indicação ao uso do medicamento **Oxcarbazepina 600mg** (Num. 209677950 - Pág. 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Oxcarbazepina 600mg**, apresenta indicação em bula¹ autorizada pela ANVISA para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

No que tange a disponibilização pelo SUS, **Oxcarbazepina 600mg**, 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.

Para o tratamento da epilepsia, 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) da Epilepsia (tal PCDT² foi aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec) e enviado à Secretaria responsável pelo programa). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e

¹ Bula do medicamento Oxcarbazepina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg (comprimido) e 2,0 mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

O medicamento pleiteado ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **oxcarbazepina**, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde disponibiliza o medicamento carbamazepina (nas concentrações de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral)) que, **após avaliação médica**, poderá estar sendo usado no tratamento do Autor. Caso autorizado, para ter acesso ao medicamento padronizado carbamazepina, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do medicamento.

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)⁴.

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 CMED⁵, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **oxcarbazepina 600mg** corresponde a R\$ 69,78 - caixa com 30 comprimidos revestidos.

Por fim, o medicamento pleiteado **oxcarbazepina 600mg**, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º 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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

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: 21 ago. 2025.

⁵ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.