



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3232/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0890610-02.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. F. D. S.**

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **espondiloartrite axial** (CID-10: M46) e **doença de Behcet** (CID-10: M35.2), com **convulsões, dor lombar inflamatória** há mais de 3 meses com sacroiliite bilateral à ressonância e sinovite em coxofemoral direita, entesite de aquileu, **poliartrite**, úlceras orais/genitais, pseudofoliculite e **trombose venosa profunda**. Apresentou alergia a ibuprofeno (edema de glote), com persistência de atividade de doença apesar do uso de diversos anti-inflamatórios em dose otimizada por mais de 3 meses (etoricoxibe, naproxeno, celecoxibe) e metotrexato 15mg/semana. Iniciou adalimumabe em 10/2019 sem apresentar melhora do quadro. Iniciou infliximabe com bom controle de doença, no entanto teve o medicamento interrompido e evoluiu com atividade de doença de Behcet (aftas orais/genitais, artralgia, foliculite, trombose venosa profunda e internação por quadro neurológico de convulsões) em 2024. Necessita iniciar atualmente azatioprina 50mg 03 comprimidos ao dia para melhor controle de doença. Consta solicitação dos medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat[®]), **azatioprina 50mg**, **vitamina D3 (colecalciferol) 5000UI** e **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) (Num. 205341641 - Pág. 1; Num. 205341646 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos **lacosamida 100mg** (Vimpat[®]), **azatioprina 50mg** e **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em relato médico (Num. 205341641 - Pág. 1; Num. 205341646 - Pág. 1).

O medicamento **vitamina D3 (colecalciferol) 5000UI**, cumpre informar que, embora a literatura descreva possível relação entre a suplementação de vitamina D e o manejo de doenças autoimunes e inflamatórias, como a espondiloartrite axial e a doença de Behcet, a descrição das doenças e comorbidades que acometem a autora, relatadas nos documentos médicos acostados, não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o seu uso no atual plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo de forma detalhada as condições clínicas da requerente e a fundamentação para o uso deste fármaco em seu tratamento.

Quanto ao fornecimento do medicamento pelo SUS, informa-se que:

- **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) e **vitamina D3 (colecalciferol) 5000UI** 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.
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) está listado na REMUME-RIO na categoria **Hospitalar**, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao referido medicamento **via ambulatorial, é inviável para o caso da Autora.**

- **Azatioprina 50mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹, **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas.**

Embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Behçet** elaborado pelo Ministério da Saúde, a **azatioprina 50mg** é **disponibilizada** aos pacientes que apresentam a **doença de Behçet**, doença da Requerente. Destaca-se que a CID descrita no documento médico, a saber: **M35.2, está contemplada** para o recebimento do medicamento pela via do CEAF, conforme verificado em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **azatioprina 50mg**.

Deste modo, para ter acesso a **azatioprina 50mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **doença de Behçet**, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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).

Nesse caso, o (a) **médico (a) assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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.



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**⁵. Em conformidade com o PCDT⁵ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibilizase os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg, 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 de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos disponibilizado no SUS, conforme PCDT da epilepsia.

Assim, caso a Autora perfaça aos critérios de inclusão dos Protocolos de epilepsia e a médica assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados, disponibilizado no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, o acesso deverá ser realizado conforme os trâmites já descritos.

Destaca-se que os medicamentos pleiteados **rivaroxabana**, até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, trombose venosa profunda².

Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **rivaroxabana**, cumpre informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME- RIO é ofertado, no âmbito da atenção básica, o medicamento Varfarina 5mg comprimido.

Assim, caso seja autorizada a substituição pelo (a) médico (a) assistente, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando de receituário atualizado, a fim de receber informações quanto à disponibilização da Varfarina.

A **Doença de Behcet** é uma doença inflamatória rara, com prevalência 1-9/100 000³. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³ Orphanet. Conhecimento sobre doenças raras e medicamentos órfãos. Disponível em: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/117?name=Beh%C3%A7et%27s%20disease&mode=name>. Acesso: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Raras⁴ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁵.

Informa-se ainda que os medicamentos pleiteados **possuem 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)⁶.

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-se⁷:

- **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) blister com 56 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 355,88;
- **Azatioprina 50mg** (Imuran[®]) blister com 100 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 269,83;
- **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) blister com 28 comprimidos – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 183,97;
- **Vitamina D3 (colecalciferol) 5000UI** blister com 30 cápsula mole – apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22,61.

⁴BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874983/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶ 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: 21 ago. 2025.

⁷BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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