



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3491/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 0806082-02.2023.8.19.0067,
ajuizado por **V.D.S.T.**

Trata-se de demanda judicial com pleito inicial de fornecimento dos medicamentos **vigabatrina e lamotrigina, consultas em neurologia e terapia ocupacional** (Num. 71861637 - Pág. 9).

Inicialmente cumpre informar que este Núcleo já manifestou-se por meio do **Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS nº 2060/2025**, elaborado em 20 de maio de 2025 (Num. 195837381 - Págs. 1-2), nos quais foram esclarecidos os aspectos técnicos relativos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados supramencionados para o manejo do quadro clínico do Autor – **epilepsia de difícil controle e deficiência intelectual**.

Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi verificada a juntada aos autos de novos documentos médicos (Num. 198660888 - Págs. 1 a 7), a qual serão prestadas informações técnicas a seguir quanto ao uso dos medicamentos **vigabatrina e lamotrigina** pleiteados bem como das terapias **de reabilitação multidisciplinar com acompanhamento em terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia** pleiteadas (Num. 198660886 – Págs. 1 e 2).

Trata-se de Autor, 20 anos, diagnosticado com **epilepsia de difícil controle desde 1 ano e 11 meses de idade**. Apresenta **crises epilépticas refratárias** à Feitoína, Valproato de sódio, Fenobarbital, Topiramato e Clobazam. Apresentou necessidade de iniciar terapia com **Vigabatrina** 500 mg, via oral 6 vezes ao dia bem como **Lamotrigina** 100 mg, via oral 4 vezes ao dia. O uso contínuo dos medicamentos é indispensável à saúde do paciente. Autor continua a ter crises epilépticas, o que compromete sua função neurológica. Necessita de reabilitação com objetivo de atenuar as consequências da epilepsia na sua cognição, apresenta **deficiência intelectual**. Sendo encaminhado a terapias de reabilitação de **terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia** (Num. 198660888 - Págs. 1 a 7). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): G40.2 - **Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epiléptica. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A



nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

Lamotrigina é uma droga antiepileptica indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas².

Vigabatrina é indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilepticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas.³

Informa-se que os medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Vigabatrina 500mg** apresentam indicação prevista em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - epilepsia, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS insta mencionar que ambos medicamentos pleiteados, **Lamotrigina 100mg** e **Vigabatrina 500mg** pertencem ao grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).⁴

Elucida-se que para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018⁵, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia.⁶ Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina 500mg** (comprimido), **Lamotrigina 100mg** (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2 mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Diazepam 5 mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL e 100mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos pleiteados **Lamotrigina 100mg** e **Vigabatrina 500mg** desde novembro de 2019, entretanto encontra-se com status de vigência encerrado para retirada dos referidos medicamentos desde agosto de 2023.

¹ BRASIL. Ministério da 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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 03 set. 2025.

³ ANVISA. Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SABRIL>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁴ *Grupo 2*: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2018/portaria_17_pcdt_de_epilepsia.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolo de diretrizes terapêuticas (PCDT) para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia-1.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.



Cumpre acrescentar que, o **PCDT da Epilepsia** supracitado orienta que a associação de medicamentos antiepilepticos pode ser considerada nas seguintes situações:

- Controle inadequado de crises com duas monoterapias sequenciais.
- Paciente de alto risco para agravamento de crises, especialmente em epilepsias generalizadas sintomáticas, quando em uso de anticonvulsivante de espectro estreito.

Na dinâmica dos fatos narrados, releva destacar que apesar de constar relato médico quanto à refratariedade do Autor apresentada por outros medicamentos utilizados (Num. 198660888 - Pág. 7), a combinação de **Lamotrigina e Vigabatrina pode ser adequada em casos específicos**, especialmente em pacientes com epilepsias generalizadas sintomáticas ou refratárias, desde que haja indicação médica e acompanhamento rigoroso, sendo fundamental que qualquer ajuste terapêutico do médico assistente, considerando as características individuais de cada paciente.⁶

Assim sendo, **caso o Autor ainda perfaca os critérios do PCDT de Epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos **Lamotrigina 100mg e Vigabatrina 500mg**, disponibilizados pelo CEAF, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer ao CEAF na **Riofarmes Nova Iguaçu**, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando: **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 **médico 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.

No que concerne ao valor do medicamento 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)**⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁹ cujo **tratamento referente para 1 mês**, o preço dos medicamentos pleiteados corresponde a:

⁷ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 03 set. 2025.



- **Lamotrigina 100mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 59,17
- **Vigabatrina 500mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 230.13

Os medicamentos por ora pleiteados **possuem registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

De acordo com o Protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual do Ministério da Saúde, o termo **deficiência intelectual** corresponde ao retardo mental. É oportuno destacar que tanto o atraso global de desenvolvimento quanto o déficit intelectual já consolidado representam a mesma entidade mórbida em momentos diferentes de um determinado espectro temporal. Sendo assim, a investigação etiológica da mesma é indicada em qualquer fase, sendo relevante para a prevenção de complicações⁹. Existem vários graus de **Deficiência Intelectual**, de leve a profundo. Na população em geral, 2 a 3% das pessoas são portadoras de DI, sendo que anomalias cromossômicas são detectadas em 4 a 28% desses casos, dependendo da seleção dos pacientes e da sensibilidade das técnicas empregadas¹⁰.

Diante o exposto, informa-se que a **reabilitação multidisciplinar com acompanhamento em terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia está indicada** diante o quadro clínico do Autor, conforme consta em documentos médicos – **deficiência intelectual** (Num. 198660888 - Págs. 1/2/3/4 e 7).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, no que tange ao acompanhamento das terapias multidisciplinares, informa-se que **terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia estão cobertas** conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção primária (exceto médico) (03.01.01.003-0), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3) e acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação (03.01.07.005-9), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Informa-se, que para o atendimento das pessoas que necessitam de reabilitação o Estado do Rio de Janeiro está organizado através da **Rede de Reabilitação Física**¹¹ e da **Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência**¹².

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹³.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo para Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Outubro, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/20201203_relatório_572_pcdt_deficiencia-intelectual_.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.

¹⁰ PRATTE-SANTOS, R. et al. Análise de anomalias cromossômicas por CGH-array em pacientes com dismorfias e deficiência intelectual com cariótipo normal. Einstein. 2016;14(1):30-4. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/xbrdQ9F8mXKwVwN5gxsdP/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 03 set. 2025.

¹¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE E DEFESA CIVIL. Comissão Intergestores Bipartite. Ato do Presidente. Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011. Aprova a rede de reabilitação física do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/2075-deliberacao-cib-n-1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 03 set. 2025.

¹² Deliberação CIB-RJ nº 4768, de 09 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/570-2017/novembro/5329-deliberacao-cib-n-4-768-de-09-de-novembro-de-2017.html>>. Acesso em: 03 set. 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.



No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do **SISREG III**, mas **não encontrou a sua inserção** para os pleitos de **terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia**.

Considerando que o Autor é munícipe de **Queimados**, informa-se que **este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município**, para a realização de consultas ao sistema.

Desta forma, para acesso ao acompanhamento multidisciplinar com **terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicopedagogia**, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que a representante legal do Autor se dirija à **unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para:**

- **Verificar se já foi realizada a sua inserção junto ao sistema de regulação do município de Queimados;**
- **No caso de ainda não ter sido inserido junto ao sistema de regulação municipal, deverá requerer a sua inserção junto ao referido sistema de regulação ou junto ao SER, para as terapias especializadas em questão.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02