

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3904/2025**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0803709-39.2025.8.19.0063,  
ajuizado por **I. D. O. A.**

Trata-se de Autora, 77 anos (DN: 20/04/1948), com quadro de **demência vascular mista** associada a crises parciais simples e complexas (outrora conhecida como **crises epiléticas** de pequeno mal), em uso de **Galantamina 16mg**, **Lacosamida 50mg** e **Olanzapina 10mg**. Apresenta quadro psicótico, irritabilidade, ideação persecutória, episódios de heteroagressividade e insônia. Fez uso de Quetiapina, sem resposta em relação à parte comportamental, e utilizou Risperidona, porém apresentou reação adversa. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **F01.3 – Demência vascular mista, cortical e subcortical** e **G40.1 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples** (Num. 201781199 – Págs. 9 a 23).

A **demência** é uma síndrome clínica caracterizada por **déficits cognitivos múltiplos, adquiridos e persistentes**, capazes de interferir de maneira substancial nas atividades de vida diária do paciente. É mais prevalente nos segmentos da população com idade mais avançada, principalmente naqueles com mais de 75 anos. A doença de Alzheimer (DA) e a demência com corpos de Lewy (DCL) são os principais representantes de demências neurodegenerativas<sup>4</sup>. Quadros demenciais em estágios mais avançados e psicofármacos são causas significativas de imobilidade. Circunstâncias que provocam dor, incontinência urinária, distúrbios da força muscular, alterações do equilíbrio e rigidez articular contribuem para sua instalação e progressão<sup>1</sup>.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Galantamina 16mg**, **Lacosamida 50mg** e **Olanzapina 10mg** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se:

- **Lacosamida 50mg** **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.
- **Galantamina 16mg** (cápsulas de liberação prolongada) pertence ao **grupo 1A**<sup>2</sup> de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. É disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) doença de Alzheimer** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 13, de 28 de novembro de 2017). Desta maneira, o seu fornecimento **não**

<sup>1</sup> Arquivos de Psiquiatria Clínica. Revisão de Literatura. Aspectos clínicos da demência senil em instituições asilares. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/PndHgXCnVSXjySdBCmWMYM/?lang=pt>>. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>2</sup> **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às 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.

**está autorizado para a doença declarada para a Autora, (CID-10): F01.3 – Demência vascular mista, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

- **Olanzapina 10mg** pertence ao grupo 1A<sup>2</sup> de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno afetivo bipolar tipo 1, esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo**. Destaca-se, conforme relato médico, que a Autora apresenta **quadro psicótico**, todavia **não esclarece qual a doença psiquiátrica acomete de fato a Autora**, impossibilitando este Núcleo de inferir sobre a disponibilidade deste medicamento para o caso em tela. **Recomenda-se emissão de novo documento médico detalhando o quadro clínico da Autora, e suas comorbidades, de maneira que justifique o uso do referido pleito.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no SUS.

O medicamento **Olanzapina** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das patologias informadas que acometem a Autora.

Cabe informar que a **Lacosamida** **foi avaliada** pela CONITEC, em 2017, como **terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS**. Como resultado, a Comissão recomendou, mesmo após a matéria ter sido levada à consulta pública, a **não incorporação desse medicamento no SUS**, afirmando que *“as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da Lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a Lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio”*<sup>3</sup>.

Para o tratamento da **epilepsia** no SUS, 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)**<sup>4</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula); **Vigabatrina** 500mg (comprimido); **Lamotrigina** 100mg (comprimido); **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e **Levetiracetam** 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Três Rios conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022) disponibiliza: **Ácido valpróico** 250mg e 500mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral),

<sup>3</sup> CONITEC. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Relatório de Recomendação. Nº 353. Abril/2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_lacosamida\\_epilepsiafoca\\_refrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf) >. Acesso em: 23 set. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da epilepsia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 23 set. 2025.

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

Desta maneira, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da epilepsia**, frente à **Lacosamida** pleiteada.

Em caso afirmativo, para ter acesso aos **medicamentos padronizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT da epilepsia**, 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, sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF**, comparecendo à **Policlínica Walter Gomes Franklin**, situada à Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios, telefone: (24) 2251-1236, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste 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.

Para acesso aos medicamentos disponibilizados na atenção básica para o tratamento da epilepsia, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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.

<sup>5</sup>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: 23 set. 2025.

<sup>6</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250911\\_15161936.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250911_15161936.pdf/@download/file)>. Acesso em: 23 set. 2025.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se:

- **Galantamina 16mg** com 28 cápsulas – possui o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 174,41;
- **Lacosamida 50mg** com 30 comprimidos possui o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 61,91;
- **Olanzapina 10mg** com 30 comprimidos possui o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 142,76.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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