



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4171/2025.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 0919345-45.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. R. D. S.**

Trata-se de Autora, 47 anos, com diagnóstico de epilepsia, há 20 anos controlada com fenobarbital 100mg/dia, apresentou episódio recente de crise convulsiva clônica generalizada. Com **hipercolesterolemia** em tratamento há 2 anos com fibrato e dieta. Consta solicitação dos medicamentos **fenobarbital 100mg, rosuvastatina cálcica 40mg, ácido acetilsalicílico 100mg, clonazepam 2mg, ácido valproico 500mg e sertralina 50mg** (Num. 216123230 - Pág. 1; Num. 215062529 - Pág. 4-6; Num. 215062533 - Pág. 1; Num. 215062535 - Pág. 1-4).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **fenobarbital 100mg, rosuvastatina cálcica 40mg, ácido acetilsalicílico 100mg, clonazepam 2mg, ácido valproico 500mg** estão indicados em bula no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

Quanto ao medicamento **sertralina 50mg**, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença e/ou comorbidade que justifique seu uso. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

O medicamento **rosuvastatina** para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, enquanto a **sertralina 50mg** ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Fenobarbital 100mg, ácido acetilsalicílico 100mg, clonazepam 2mg e ácido valproico 500mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da atenção básica^{1,2}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso aos referidos fármacos, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Rosuvastatina cálcica 40mg e sertralina 50mg** 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.

¹ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

² A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



Como **alternativa terapêutica** ao medicamento **rosuvastatina cálcica 40mg**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS: **atorvastatina 10mg ou 20mg** disponibilizados pela SES-RJ no **CEAF**, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)³, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Caso o médico assistente entenda ser clinicamente viável a substituição pelos medicamentos padronizados para ter acesso a **atorvastatina**. Caso seja autorizado a troca e perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, para ter acesso ao medicamento ao referido fármaco, a autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (ANEXO I).

Em caráter informativo, acrescenta-se que, para o tratamento da **epilepsia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença⁴, 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 (solução oral), **lamotrigina** 100mg (comprimido), **topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e **vigabatrina** 500mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME): **clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 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).

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro válido** 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)⁵.

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-se⁶:

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁴ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: 16 out. 2025.

⁵ 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: 16 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fenobarbital 100mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 6,21;
- **Rosuvastatina cálcica 40mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 166,22;
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 4,18;
- **Clonazepam 2mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 10,76.
- **Ácido valproico 500mg** blister com 50 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 32,82 .
- **Sertralina 50mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 40,06;

Acrescenta-se que o custo anual estimado para o tratamento com os medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seriam:

- **Rosuvastatina cálcica 40mg** uso de 30 comprimidos/mês e 360 comprimidos/ano. Custo anual estimado: R\$ 1994,64.
- **Sertralina 50mg:** uso de 30 comprimidos/mês e 360 comprimidos/ano. Custo anual estimado: R\$ 480,72.

Custo total anual estimado do tratamento com os medicamentos não padronizados pelo SUS: R\$ 2.475,36.

É o parecer.

Ao 1º 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. 4.364.750-2



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 Praça XI (Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais)

Endereço: 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.

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.