



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4182/2024.

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

Processo nº 0803891-13.2024.8.19.0046,
ajuizado por

, representada por

Conforme documentos médicos ao processo (Num. 139395792 - Pág. 1-3), trata-se de Autora, 11 anos, com diagnóstico de **epilepsia** (CID-10: G40). Consta solicitação dos medicamentos **ácido valproico 250mg** (Depakene®) e **lamotrigina 100mg**.

Informa-se que os medicamentos **ácido valproico 250mg** (Depakene®) e **lamotrigina 100mg** estão indicados em bula^{1,2} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Ácido valproico**, nas doses de **250mg** e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope/solução oral), foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito padronizou na atenção básica (REMUME 2015) **somente** as apresentações 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope). Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da **Atenção Básica**, recomenda-se que a representante da Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.
- **Lamotrigina 100mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³ (CEAF), é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018¹).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **lamotrigina 100mg**.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, lamotrigina 100mg**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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

¹ ANVISA. Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE> >. Acesso em: 14 out. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006> >. Acesso em: 14 out. 2024.

³ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da Requerente deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Central, localizada na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro de Rio Bonito. Whatsapp: (21) 97508-1841, portando as seguintes documentações: 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *O Laudo de Solicitação 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02