



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4357/2025.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0963075-09.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P.H. D. S. D.C.**

Conforme documentos médicos ao processo (Num. 139395792 - Pág. 1-3), trata-se de Autorportador de lisencefalia, uma malformação cerebral rara que resulta na ausência ou redução das dobras normais do córtex cerebral, caracterizando-se por uma superfície cerebral lisa. Esta condição está associada a graves comprometimentos neurológicos e motores. O requerente faz uso de canabidiol Zion 200mg: 7 gotas via oral, 3 vezes ao dia; **lamotrigina 50mg**: via oral, 3 vezes ao dia e fenobarbital (Gardenal®) 50 gotas, 2 vezes ao dia. O requerente sofre **crises convulsivas** frequentes, com média de 5 episódios diários. Observou-se uma significativa melhora na frequência e intensidade das crises convulsivas após o início do tratamento com canabidiol, embora as crises ainda persistam em número elevado (Num. 230319326 - Pág. 1-10). Consta solicitação do medicamento **lamotrigina 50mg**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.4 - **Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

Informa-se que o medicamento **lamotrigina 100mg** possui indicação em em bula¹ para o tratamento da **epilepsia** uso adulto e pediátrico.

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

- **Lamotrigina 100mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica² (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 o Autor não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **lamotrigina 50mg**.

Cabe acrescentar que 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

¹ ANVISA. Bula do medicamento lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006> >. Acesso em: 22 out. 2025.

² **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

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, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Cabe acrescentar que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, a **lamotrigina** é indicada como monoterapia para crises focais ou primariamente generalizadas em pacientes com mais de 12 anos, e como terapia adjuvante em crises focais ou na síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes acima de 2 anos. O autor em questão, com 9 anos e diagnosticado pelo CID G40.4 - **Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

Dessa forma para ter acesso ao medicamento pleiteado para tratamento da Epilepsia, **estando o Autor 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 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 Riofarms Praça XI (Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais), localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª 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, 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.*

O medicamento pleiteado possui **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)³.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁴, tem-se:

³ 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: 22 out. 2025.

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Lamotrigina 50mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 41,88. Quantidade 36 caixas/ano. Custo anual: R\$ 1507,68.

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. 436.475-02