



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4400/2024.**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2024.

Processo nº 0812744-28.2024.8.19.0008,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 39 anos, com diagnóstico de **epilepsia** (CID-10: G40). Consta solicitação dos medicamentos **carbamazepina 400mg**, **levetiracetam 500mg** (Keppra®), **fenitoína 100mg** (Hidantal®), **ácido valproico 500mg** (Depakene®) e **amitriptilina 25mg** (Amytril®) (Num. 132593565 - Pág. 1-3).

Informa-se que os medicamentos **carbamazepina 400mg**, **levetiracetam 500mg** (Keppra®), **fenitoína 100mg** (Hidantal®) e **ácido valproico 500mg** (Depakene®) **estão indicados** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**.

Referente ao medicamento **amitriptilina 25mg** (Amytril®), elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique o uso do referido fármaco. 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 destes pleitos.

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

- **Carbamazepina 200mg** (à autora foi prescrito **400mg**, para atingir a posologia prescrita, deverá tomar 2 comprimidos da dose padronizada de 200mg), **fenitoína 100mg** (Hidantal®), **ácido valproico 500mg** (Depakene®) e **amitriptilina 25mg** (Amytril®) **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo por intermédio da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou representante deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Levetiracetam 500mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>1</sup> (CEAF), **é fornecido** 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 2018)<sup>2</sup>.

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 **levetiracetam 500mg**.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, levetiracetam 500mg**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o **disposto nas**

<sup>1</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.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Nova Iguaçu**, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 Belford Roxo 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