



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4496/2025.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 0854578-81.2025.8.19.0038,
ajuizado por **T. G. D. F.**

Conforme documentos médicos ao processo (Num. 227423787 - Pág. 4 a 22), trata-se de Autora, com diagnóstico de **epilepsia focal de difícil controle e deficiência intelectual grave**. Em uso de **lacosamida 100mg** (1 comprimido de 12 em 12 horas), **carbamazepina 200mg** (3 comprimidos de manhã e 4 comprimidos à noite), **clobazam 10mg** (4 comprimidos à noite) – para controle das crises convulsivas e **melatonina 5 gotas à noite** e **prometazina 25mg** (1 comprimido à noite) para **distúrbio do sono** e, consequentemente, controle das crises convulsivas com gatilhos pela privação do sono.

Informa-se que os itens pleiteados **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico da autora.

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

- **Lacosamida 100mg e melatonina gotas não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Carbamazepina 200mg e prometazina 25mg** estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, **sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso ao medicamento, recomenda-se que a representante da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Clobazam 10mg** pertence ao **Grupo 2¹** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **Epilepsia²**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.

A **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que recomendou a sua **não incorporação ao SUS**. A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da

¹ **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.

² 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>. Acesso em: 30 out. 2025.



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. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária³.

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

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora apresenta cadastro no CEAF dos medicamentos padronizados no PCDT de epilepsia, lamotrigina 100mg e topiramato 100mg, sendo a última dispensação em 26/08/2022.

Dessa forma, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização das alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o medicamento não padronizado, para o quadro clínico em questão.

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

Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral⁴. Sendo assim, **melatonina gotas** está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela 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

³ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilepticos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_lacosamida_epilepsiafocal_refrataria.pdf>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁴ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁶, tem-se:

- **Lacosamida 100mg** – na apresentação com 60 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 247,84. Quantidade 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 2974,08.
- **Carbamazepina 200mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 12,28. Quantidade 84 caixas/ano. Custo anual: R\$ 1031,52.
- **Clobazam 10mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 11,21. Quantidade 72 caixas/ano. Custo anual: R\$ 807,12.
- **Prometazina 25mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6,23. Quantidade 18 caixas/ano. Custo anual: R\$ 112,14.
- **Melatonina 5 gotas** – o suplemento pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço junto à CMED.

Custo anual dos medicamentos não padronizados R\$ 3781,20.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 out. 2025.