



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1215/2022**

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 5078603-61.2022.4.02.5101,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lamotrigina 25mg** e aos insumos **Seringa descartável 10mL** e **Seringa descartável 60mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG / Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ (Evento1\_OUT2\_Páginas 15 e 16), emitido em 31 de maio de 2022, pela médica . Em suma, trata-se de Autor, data de nascimento 17/07/2015, com 7 anos de idade, acompanhado pela neurologia do IPPMG/UFRJ devido quadro de **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** associado à baixa acuidade visual sem causas oftalmológicas, **encefalopatia epiléptica** com diagnóstico de **Lennox Gastaut**, sem controle esfinteriano e com **gastrostomia (GTT)**. Devido **epilepsia de difícil controle**, já fez uso de Oxcarbazepina (Trileptal®) e Prednisolona. Ao Autor foram prescritos medicamentos, insumos e terapias:

- Ácido Valpróico 500mg (Depakene®): ½ comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite;
- Clobazam 10mg (Frisium®): meio (½) comprimido à tarde e 1 comprimido e meio (½) à noite;
- Topiramato 25mg: 3 comprimidos de 12/12 horas;
- **Lamotrigina 25mg: 1 comprimido de 12/12 horas;**
- Fenobarbital 100mg (Gardenal®): meio (½) comprimido de 12/12 horas;
- Levetiracetam 500mg (Étira®): 1 comprimido de 12/12 horas;
- Canabidiol 100mg/mL: 1mL de 12/12 horas;
- Fraldas descartáveis tamanho P Bigfral: 5 fraldas/dia - 150 por mês;
- Gaze estéril: 2 pacotes por dia – 60 pacotes por mês;
- Luva descartável tamanho M: 1 caixa;
- **Seringas de 10mL: 12 seringas por dia – 360 por mês;**
- **Seringas de 60mL: 5 seringas por dia – 150 por mês;**
- Terapias: fisioterapia, psicomotricidade, terapia ocupacional e fonoaudióloga: 3 vezes



na semana cada.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G80 – Paralisia cerebral; G40 – Epilepsia e H54.4 – Cegueira em um olho.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
8. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com



as legislações supramencionadas.

11. O medicamento Lamotrigina está sujeito a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>1</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou tetraplegia ou quadriplegia<sup>2</sup>.

2. **Encefalopatia** é o termo utilizado para definir qualquer doença difusa cerebral com alteração da sua estrutura ou de sua função. A etiologia da doença de base é diversa: doenças isquêmicas, hipertensivas, mitocondriais, metabólico-sistêmicas (hepatopatias e nefropatias), intoxicações exógenas, traumas, neoplasias e infecções<sup>3</sup>.

3. A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>2</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. *Revista Neurociências*, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>3</sup> DAMIANI, D. et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença. *Rev Bras Clin Med*. São Paulo, 2013 jan-mar;11(1):67-74. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2022.



anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida<sup>4,5</sup>. A **Síndrome de Lennox-Gastaut** corresponde a **síndrome epiléptica** de início na infância<sup>6</sup>.

4. **O atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>7</sup>.

5. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea<sup>8</sup>. O estômago é o órgão responsável pela digestão dos alimentos e faz parte do sistema digestório. Normalmente, o alimento chega até ele depois de ter percorrido o caminho da boca e esôfago. Com a gastrostomia o alimento chegará diretamente no estômago. O ato da deglutição acontece por um complexo mecanismo para a correta passagem do alimento até o estômago. Esse é um processo que exige absoluta coordenação<sup>9</sup>.

6. **Cegueira** ou amaurose é a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital<sup>10</sup>. A Organização Mundial de Saúde define, por meio *do International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, 10th revision (ICD-10)*, como cegueira legal acuidade visual menor que 20/400 ou campo visual menor que 10 graus e baixa visão a acuidade visual menor que 20/60 ou campo visual menor que 20 graus no melhor olho<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-313495>>. Acesso em: 31 out. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 31 out. 2022.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Síndrome de Lennox-Gastaut. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=55570&filter=ths\\_termall&q=Lennox%20Gastaut](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=55570&filter=ths_termall&q=Lennox%20Gastaut)>. Acesso em: 31 out. 2022.

<sup>7</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>8</sup> PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/1447/1/Vera%20L%20C%20Bacia%20de%20Castro%20Periss%C3%A9.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>9</sup> LIMA, P; e cols. Manual de Cuidados da Criança com Gastrostomia. 2018. UNIFESP. Disponível em: <<http://dcir.sites.unifesp.br/mp/images/imagens/Manual-Cuidados-Criana-Gastrostomia-Priscila.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>10</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Cegueira. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/>>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>11</sup> COUTO, JUNIOR, Abelardo; OLIVEIRA, Lucas Azeredo Gonçalves de. As principais causas de cegueira e baixa visão em escola para deficientes visuais. Rev Bras Oftalmol, v. 75, n. 1, p. 26-29, 2016. Disponível em: <[http://www.sboportal.org.br/rbo\\_descr.aspx?id=413](http://www.sboportal.org.br/rbo_descr.aspx?id=413)>. Acesso em 25 out. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepiléptico indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, drogas antiepiléticas (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retiradas, substituindo-as pela monoterapia com a Lamotrigina<sup>12</sup>.
2. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem agulha usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>13</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que, em consulta ao nosso banco de dados, constatou-se que este Núcleo, visando atender a solicitação de informações do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1145/2022**, em 19 de outubro de 2022, referente ao **Processo nº 5079210-74.2022.4.02.5101**, ajuizado pelo mesmo Autor – **Enzo Mercês de Santana**, no qual **fórmula pediátrica para nutrição enteral e oral (Fortini Plus) configurava como pleito**.
2. Informa-se que o medicamento **Lamotrigina 25mg** e os insumos **Seringa descartável 10mL** e **Seringa descartável 60mL** **estão indicados** ao manejo do tratamento clínico do Autor, de acordo com documento médico (Evento1\_OUT2\_Páginas 15 e 16).
3. No concernente à disponibilização, seguem as informações abaixo:
  - **Seringa descartável 10mL** e **Seringa descartável 60mL** **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;
    - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes insumos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do município** em fornecer estes itens, **Seringa descartável 10mL** e **Seringa descartável 60mL**.
  - Embora o pleito **Lamotrigina 25mg** **tenha sido padronizado** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para **Epilepsia**<sup>5</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como **grupo 2**, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou este medicamento nesta posologia** (apenas **Lamotrigina de 100mg**) no CEAF e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável**.
4. **Para o manejo 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**

<sup>12</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Neural®) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510173270106/?nomeProduto=neural>>. Acesso em: 31 out. 2022.

<sup>13</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 25 out.2022.



**Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia<sup>5</sup>.** 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 cápsula), espectro amplo [Vigabatrina 500mg comprimido, **Lamotrigina 100mg comprimido** *[ao Autor foi prescrito de 25mg]*, Levetiracetam (100mg/mL solução oral; 250mg e 750mg comprimido) e Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido) ].
- Pela Secretaria Municipal de Saúde da Capital (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: espectro amplo [Ácido Valproico ou Valproato de sódio (250mg e 500mg comprimido; 250mg/5mL xarope)], espectro restrito [Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL xarope), 2,5mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral) ] e derivado da benzodiazepina [Clonazepam (0,5mg e 2mg comprimido)].

5. Destaca-se que o documento médico acostado aos autos processuais (Evento1\_OUT2\_Páginas 15 e 16) informa que o Autor possui **Epilepsia refratária** e já utilizou Oxcarbazepina e está em uso dos medicamentos do Protocolo Clínico: Ácido Valproico 500mg (Depakene<sup>®</sup>), Topiramato 25mg, **Lamotrigina 25mg**, Fenobarbital 100mg (Gardenal<sup>®</sup>), Clobazam 10mg (Frisium<sup>®</sup>), Levetiracetam 500mg (Étira<sup>®</sup>), além do uso do produto Canabidiol.

6. De acordo com o referido Protocolo, as associações devem utilizar um fármaco de espectro amplo (p.ex. ácido valproico, **lamotrigina**, topiramato, levetiracetam) com um de espectro restrito (p.ex. carbamazepina, fenitoína, fenobarbital). Outro aspecto a ser observado é evitar usar dois fármacos com o mesmo mecanismo de ação (p.ex: carbamazepina + fenitoína fenobarbital + ácido valproico). Há, também, evidências de que o uso de carbamazepina em combinação com **lamotrigina** pode favorecer o aparecimento de efeitos adversos neurotóxicos devido a interações farmacodinâmicas adversas.

- Como o Autor está em uso de amplo espectro (ácido valproico, **lamotrigina**, topiramato e levetiracetam), medicamento de espectro restrito (fenobarbital) e derivado da benzodiazepina (Clobazam), **os medicamentos Fenitoína, Carbamazepina e Clonazepam não são indicados ao Autor, no momento.**
- No entanto **não há menção da utilização** de Gabapentina e Vigabatrina. Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**

7. Isto posto, **solicita-se ao médico assistente** que avalie a possibilidade de adaptar o plano terapêutico do Autor aos medicamentos padronizados no SUS frente ao pleito não padronizado: Lamotrigina 25mg.

8. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso aos medicamentos Gabapentina e Vigabatrina, perfazendo os critérios do PCDT da **Epilepsia**, após avaliação médica, o representante legal do Autor **deverá Atualizar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES), na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

9. Conforme descrito no Protocolo clínico da **Epilepsia**, pacientes com epilepsia refratária à terapia medicamentosa (caso do Autor), é indicado uma dieta cetogênica e avaliação quanto ao tratamento cirúrgico e a estimulação do nervo vago (ENV).

10. O medicamento **Lamotrigina 25mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Mat.: 74690

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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