



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 1468/2022**

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5078603-61.2022.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED]

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. Acostado ao Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1215/2022, emitido em 31 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **paralisia cerebral (PC)**, **encefalopatia**, **epilepsia**, **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)**, **gastrostomia** e **cegueira**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Lamotrigina 25mg** e dos insumos Seringa descartável 10mL e Seringa descartável 60mL. Foi relatado que a **Lamotrigina, na concentração de 25mg, não** é ofertado pelo SUS para epilepsia refratária, sendo ofertado o referido medicamento na concentração de 100mg. Foi mencionada a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para Epilepsia refratária a saber: Gabapentina e Vigabatrina.

2. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 12, ANEXO2, Página 1 e 3) emitidos em 22 de novembro de 2022 pelo médica pediatra [REDACTED] no qual foi reiterado o quadro clínico do Autor, e prescritos medicamentos para **epilepsia**, dentre eles **Lamotrigina**, agora na concentração de **100mg** - 1/2 comprimido de manhã e ¾ à noite.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1215/2022, emitido em 31 de outubro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Página 3 a 5), emitido em 31 de outubro de 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1215/2022, emitido em 31 de outubro de 2022 (Evento 7, PARECER1, Páginas 3 a 5), foi informado que o medicamento **Lamotrigina**, na concentração de **25mg**, **não** é ofertado pelo SUS para epilepsia refratária, sendo ofertado o referido medicamento na concentração de **100mg**. Ainda, no item 6 do mesmo parecer foi mencionada a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para epilepsia refratária a saber: Gabapentina e Vigabatrina.

2. Em resposta a esse questionamento foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 12, ANEXO2, Página 1 a 3), no qual o médico assistente manteve a prescrição do fármaco Lamotrigina, porém agora na concentração ofertada pelo SUS: **100mg**, com ajuste posológico: 1/2 comprimido de manhã e ¾ à noite.

3. Assim, para ter acesso a **Lamotrigina 100mg**, perfazendo os critérios do PCDT da epilepsia após avaliação médica, o representante legal do Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais\_(RIOFARMES), localizado na Rua situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro., 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

4. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

5. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)<sup>1</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>2</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a

<sup>1</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 19 dez. 2022.



compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>3</sup>: **Lamotrigina 25mg** (caixa com 30 comprimidos): **Preço Fábrica (PF): R\$ 40,48 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 31,77 e Lamotrigina 100mg** (caixa com 30 comprimidos): **Preço Fábrica (PF): R\$ 115,18 e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): R\$ 90,37.**

**É o parecer.**

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

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica CRF-RJ  
12.112 Matrícula:  
72.991

  
**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

<sup>3</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 19 dez. 2022.