



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1903/2024.

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 11 anos (DN: 31/08/2013), com quadro de malformação cerebral, atraso neuropsicomotor e epilepsia. Já fez uso de Valproato de Sódio, Levetiracetam, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Fenobarbital, Fenoitína, Lamotrigina, Clobazam, sem sucesso. Sendo prescrito Vigabatrina 500mg – 6 comprimidos ao dia (Evento 1_ANEXO2, página 3).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Vigabatrina está indicada em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Vigabatrina 500mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤Vigabatrina 500mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ,.

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. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 250mg, Valproato de Sódio 57,6mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenoitína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Desse modo, para o acesso ao medicamento Vigabatrina 500mg disponibilizado no CEAF para o tratamento da Epilepsia, estando o Autor [NOME], 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 do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, munido da seguinte documentação: 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, emitida a menos de 90 dias.

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.



O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Vigabatrina 500mg (Sabril®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 348,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 273,81, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

A 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.