



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1235/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 5086569-70.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. D.**

Trata-se de Parecer Técnico elaborado a partir da análise dos documentos médicos mais recentes acostados aos autos. Isto posto, após avaliação, observa-se que a Autora está em acompanhamento por quadro clínico de **epilepsia** de difícil controle (CID-10: G40), além de **deficiência intelectual** leve e **quadro depressivo** grave. Apresenta crises focais disperiéptivas e tônico clônicas generalizadas **refratárias** ao uso de fármacos. Já fez uso de várias combinações de medicamentos, por períodos e doses consideradas ótimas, não obtendo controle adequado das crises epilépticas. Atualmente está em uso de Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®), **Lacosamida 100mg** (Lacotem®), Clobazam 10mg, **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®) e **Risperidona 1mg**, com melhor controle das suas crises, devendo manter a terapêutica instituída, com risco de piora clínica em caso de interrupção ou alteração do tratamento. Foi participado pela médica assistente que as apresentações genéricas dos medicamentos pleiteados não são uma opção para a Demandante, sob risco de piora e toxicidade (Evento 1_OUT14_Página 1 e Evento 1_OUT26_Página 1).

Dito isto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Lacosamida 100mg** (Lacotem®) e **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®) **apresentam indicação** prevista em bula^{1,2} para o tratamento do quadro clínico da Autora.

No que tange à **Risperidona 1mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento 1_OUT14_Página 1 e Evento 1_OUT26_Página 1), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa da sua inclusão no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Lacosamida 100mg** (Lacotem®) e **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;
- **Risperidona 1mg** **está padronizada** pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), pertencendo ao **Grupo 1B** (*medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*), desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no Protocolo Clínico

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento Lacosamida (Lacotem®), por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140108>>. Acesso em: 03 set. 2025.

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento Vortioxetina (Vurtuoso®), por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750054>>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Contudo, o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – **epilepsia, deficiência intelectual e quadro depressivo, inviabilizando seu recebimento por via administrativa.**

Os medicamentos **Lacosamida 100mg** (Lacotem®), **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®) e **Risperidona 1mg** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A **Lacosamida** **foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **epilepsia**, a qual, na 62ª reunião ordinária, realizada no dia 07 de dezembro de 2017, em orientação preliminar recomendou **a não incorporação da Lacosamida no SUS como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis.**

A matéria foi disponibilizada em consulta pública. Após a consulta pública, a CONITEC entendeu que **não houve evidência adicional e/ou argumentação suficientes para alterar sua recomendação inicial.** As comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da 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 prévio⁴.

A **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso®) e a **Risperidona 1mg** não foram avaliados pela aludida Comissão.

Para o tratamento do quadro clínico da Demandante, o Ministério da Saúde publicou os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a saber:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, conforme o disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018. Assim, por conseguinte, estão padronizados os seguintes medicamentos:
 - ✓ Por meio do **CEAF**, a Secretaria de Estado de Saúde do 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, 750mg e 100mg/mL;
 - ✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio 2018) disponibiliza: **Ácido Valpróico** 250mg e 50mg/5mL (xarope), **Carbamazepina** 200mg e 2% (suspensão oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 4% (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL solução oral (frasco).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **epilepsia**.

Segundo relato médico, a Demandante já “... fez uso de várias combinações de medicamentos, por períodos e doses consideradas ótimas, não obtendo controle adequado das crises epiléticas” e “... atualmente está em uso de Oxcarbazepina 600mg (Trileptal®), **Lacosamida**

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 353, abril 2018 – Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg (Lacotem®), Clobazam 10mg, Vortioxetina 20mg (Virtuoso®) e Risperidona 1mg, com melhor controle das suas crises”.

Ressalta-se, contudo, que o laudo médico, **é faltoso** em detalhar quais medicamentos já foram empregados no manejo do quadro clínico da Autora. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo da epilepsia**.

Caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento do caso em tela, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, 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 da Demandante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida 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, a **médica 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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal da Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Cabe destacar que *Lacotem®* e *Virtuoso®* correspondem a marcas comerciais e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁴.

⁴ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, em atualização, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS alíquota 22%⁶:

- **Lacosamida 100mg** (Lacotem[®]), embalagem com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 157,29;
- **Vortioxetina 20mg** (Vurtuoso[®]) embalagem com 30 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 312,51;
- **Risperidona 1mg** embalagem com 30 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 14,07.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária 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