



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1423/2025

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2025.

Processo nº 0007535-93.2009.4.02.5101,
ajuizado por **I. A. M. D. S.**

Cumpra esclarecer que a presente ação se refere à solicitação de **Baclofeno 10mg, Oxcarbazepina (Trileptal®), fraldas (tamanho G), leite em pó integral e cadeira de rodas** (Evento 196, OUT20, Página 11 a 13). Contudo, para a elaboração do presente parecer, este Núcleo considerou **apenas os medicamentos prescritos** (Evento 552_ANEXO2, Página 1) no **documento médico atualizado** (datado em 17/02/2025) **como sendo as atuais necessidades terapêuticas do Autor.**

Trata-se de Autor, 22 anos (DN: 16/06/2003), portador de **epilepsia** necessitando usar os seguintes medicamentos para controle das **crises convulsivas: Oxcarbazepina 300mg** – 01 comprimido de 12/12 horas e **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) – 01 comprimido de 12/12 horas. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilêpticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** (Evento 552_ANEXO2, Página 1).

Deste modo informa-se que os medicamentos **Valproato de Sódio** (Depakene®) e **Oxcarbazepina** (Trileptal®) **estão indicados em bulas**^{1,2} para o manejo de **epilepsia** – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Ácido Valpróico 500mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da Epilepsia** (destaca-se que foi **aprovado** o novo

¹Bula do medicamento Valproato de Sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 08 out. 2025.

²Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 08 out. 2025.

³BRASIL. 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>. Acesso em: 08 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC⁴, porém ainda não foi publicado). 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, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Mesquita 2024) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e **500mg** (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência à **Oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento **não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis**. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à Fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a **Oxcarbazepina** e a Carbamazepina, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes³.

No documento médico anexado aos autos, **não há** menção, se o medicamento Carbamazepina foi empregado no plano terapêutico do Autor. Caso o medicamento Carbamazepina (disponibilizado no Âmbito da Atenção Básica), ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso deste, para o seu acesso, a representante legal do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵.

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)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 08 out. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 08 out. 2025.

⁶BRASIL 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: 08 out. 2025.

⁷BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf >. Acesso em: 08 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Oxcarbazepina 300mg** (Trileptal®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 24,15;
- **Valproato de Sódio 500mg** (Depakene®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 50,51.

Considerando o plano terapêutico prescrito para o Autor, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde a **R\$ 1.791,84**, segundo a Tabela de Preços CMED⁷, para o ICMS 0%.

Quanto aos pleitos **fraldas** (tamanho G), **leite em pó integral** e **cadeira de rodas** (Evento 203, OUT27, Página 6), destaca-se que os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, nos quais constam tais prescrições, foram datados de **2009** (Evento 197, OUT21, Páginas 2 e 3) e **2015** (Evento 206, OUT30, Página 8).

Embora a condição do Autor seja permanente, ressalta-se que em se tratando de solicitação de itens de uso contínuo e personalizados como fraldas descartáveis e cadeira de rodas, é imprescindível que as informações médicas estejam em conformidade com o **estado de saúde atual** do Autor, especialmente no que se refere às suas **características físicas (peso, altura, limitações funcionais, etc.)**, que podem ter se alterado ao longo do tempo.

Assim, a apresentação de documentação médica desatualizada compromete a correta avaliação da necessidade e da adequação dos materiais pleiteados, podendo implicar em **análise inadequada** da situação atual do Autor.

Portanto, considerando que o último documento médico consta data de **2009** (há mais de 10 anos) e **2015** (há 10 anos), verifica-se a necessidade de apresentação de laudo médico **atualizado**, com vistas a garantir a adequada análise das condições clínicas atuais do Requerente.

Dessa forma, sugere-se a juntada de **laudo médico atualizado** (com data), legível, com assinatura, identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.

É o parecer.

À 14ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 out. 2025.