



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1722/2022

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2022.

Processo nº 0199739-77.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra®) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Hospital São Vicente de Paulo (fl. 23), emitido em 20 de julho de 2022 pela , o Autor, 30 anos, apresenta diagnóstico de **epilepsia**, tendo apresentado melhor controle das crises com o uso dos medicamentos **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra®) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat®), todos na posologia de 1 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite, os quais não podem ser substituídos, pois já foram feitas outras tentativas e nenhuma delas trouxe os mesmos benefícios alcançados com o tratamento supramencionado. A médica assistente participa ainda que antes do referido esquema medicamentoso, o Autor apresentava crises mentais, crises generalizadas com impacto significativo em sua qualidade de vida.

2. Segundo o laudo de evolução médica ambulatorial (fls. 24 a 29) emitido em 14 de junho de 2022, o Autor é acompanhado devido à **epilepsia** desde os 10 anos de idade. Foi informado ainda que já fez uso de Carbamazepina (Tegretol®), Piridoxina, Clobazam (Frisium®) e Divalproato de Sódio (Depakote®)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.



4. 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.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Os medicamentos Levetiracetam e Lacosamida estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. 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)¹.

DO PLEITO

1. **Levetiracetam** (Keppra®) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.



diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada².

2. **Lacosamida** (Vimpat[®]) é indicado como monoterapia ao tratamento de convulsões, crises epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra[®]) e **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) **possuem indicação** para o tratamento da condição clínica do Autor – epilepsia (fl. 23).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg 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 perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia¹**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
 - Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o **Demandante está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg**.
 - Contudo, ressalta-se que em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Levetiracetam nas dosagens de 250mg e 750mg encontra-se desabastecido** no momento.
- **Lacosamida 100mg** (Vimpat[®]) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que a **Lacosamida foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018).

4. A Comissão considerou que 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

² Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Lacosamida 200mg (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?substancia=25571>>. Acesso em: 01 ago. 2022.



disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária.

5. **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**¹. 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), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

6. Cabe resgatar o relato médico (fls. 24 a 29) que o Autor já fez uso do medicamento padronizado Carbamazepina (Tegretol[®]), além de ter feito uso dos medicamentos não padronizados Piridoxina, Clobazam (Frisium[®]) e Divalproato de Sódio (Depakote[®]), sem resolução das crises epilépticas. No entanto, não foi informado se o Autor já fez uso dos demais medicamentos padronizados conforme PCDT para o manejo da Epilepsia.

7. Assim, **sugere-se avaliação médica** quanto à possibilidade de adequação do tratamento com os medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

8. Acrescenta-se que os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pela médica assistente, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

9. Já os medicamentos disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso caso o Autor perfaça os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, o Requerente deverá efetuar cadastro, comparecendo ao CEAF, situado na Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, munida dos seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento do Autor, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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