



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0225/2018

Rio de Janeiro, 22 de março de 2018.

Processo nº 0031486-48.2018.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 750mg**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos (fls. 36 e 37) do Hospital Federal de Ipanema, emitidos em 07 de fevereiro de 2018 e em data não especificada, respectivamente, ambos pela neurologista , a Autora apresenta diagnóstico de **epilepsia de lobo temporal refratária**, tendo como evento precipitante inicial crises febris dos 2 aos 6 anos, com crises disperceptivas afebris iniciadas por volta dos 7 anos. O período máximo sem crises foi de 2 meses. As crises atuais acompanham aura de tontura, cefaleia e crise focal disperceptiva (respostas monossilábicas, automatismos manuais), com duração em torno de 1 minuto – média de uma a duas crises focais disperceptivas por mês. Eletroencefalograma (EEG) realizado em 22 de dezembro de 2017 apresentando atividade de base normal em vigília e sonolência, frequentes descargas epileptiformes, com morfologia de onda aguda em região temporal esquerda. Ressonância Magnética de crânio em 20 de abril de 2017 com **esclerose mesial** temporal esquerda. Está em uso de Valproato de Sódio 500mg pela manhã e Fenobarbital 100mg à noite e não pode fazer uso de Carbamazepina e Lamotrigina. Foi indicado o medicamento **Levetiracetam 750mg** – 2 comprimidos de 12/12h para tentar melhor controle das crises. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal, parcial), com crises parciais complexas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
2. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017 considera, inclusive, as normas de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. O medicamento **Levetiracetam** está sujeito a controle especial segundo a **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**, atualizada pela **RDC ANVISA nº 192, de 11 de dezembro de 2017**. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilêpticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado¹.

2. A **epilepsia do lobo temporal (ELT)** é a forma mais comum de epilepsia focal na população adulta, sendo responsável por 40% de todos os casos de epilepsia nesta população. Mais recentemente, a **ELT** foi subdividida em mesial e neocortical ou lateral, de acordo com a origem e semiologia das crises. Quanto a sua etiologia foi classificada em familiar, sintomática ou provavelmente sintomática. A **epilepsia do lobo temporal mesial (ELTM)** corresponde a aproximadamente 60% dos casos de **ELT**. A importância clínica da **ELTM** decorre de sua alta prevalência e elevada proporção de pacientes com crises epilêpticas refratárias ao tratamento medicamentoso; sendo a **esclerose mesial** a etiologia encontrada em 50-70% dos pacientes com **ELTM** refratária ao tratamento clínico².

DO PLEITO

1. O **Levetiracetam** é indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. É indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 1319, de 25 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia. Disponível em: <portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2018.
² ANDRADE-VALENÇA, L.P.A. et al. Epilepsia do Lobo Temporal Mesial Associada à Esclerose Hipocampal. Journal of Epilepsy and Clinical Neurophysiology, v. 12, n. 1, p. 31-36, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jecn/v12n1/a07v12n1.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

convulsivas parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises convulsivas mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil e crises convulsivas tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Levetiracetam 750mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁴.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levetiracetam 750mg está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete à Autora – **epilepsia**, conforme documento médico (fl. 36).
3. Cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
4. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
5. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.
6. Para o caso em tela, elucida-se que o medicamento pleiteado à inicial, **Levetiracetam 750mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
7. O **Levetiracetam** foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da **epilepsia** focal, e em sua 50ª reunião ordinária, na qual os membros desta agência deliberaram pela **não**

³Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12107752017&pIdAnexo=7490256>. Acesso em: 22 mar. 2018.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 22 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

incorporação no SUS para o tratamento epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com Carbamazepina⁵.

8. Para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida patologia, e, 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), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

9. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para receber os medicamentos padronizados.

10. No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento do manejo da epilepsia, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME RIO 2013: Carbamazepina 200mg e 20mg/mL suspensão oral; Fenitoína 100mg; Fenobarbital 100mg e 40mg/mL solução oral e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e 250mg/mL xarope.

11. Embora o documento médico acostado ao processo (fl. 36) informe que a Autora "... está em uso de Valproato de Sódio 500mg pela manhã e Fenobarbital 100mg à noite" e ainda "... não pode fazer uso de Carbamazepina e Lamotrigina", não foram esclarecidos os motivos que impedem o uso de tais medicamentos.

12. Diante do exposto e considerando que não foi informado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica aos medicamentos padronizados, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, em alternativa ao medicamento pleiteado e não padronizado - Levetiracetam. Sendo autorizado o tratamento disponibilizado, cabem as seguintes considerações:

- Medicamentos da Atenção Básica (citados no item 10 desta conclusão) – a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência a fim de obter informações acerca da dispensação;
- Medicamentos do CEAF (citados no item 8 desta conclusão) – estando a Autora dentro dos critérios de inclusão, ela deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua México, 128 – térreo – Centro – Rio de Janeiro, de 2ª a 6ª, no horário de 9h às 14h** munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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. *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*

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Levetiracetam_EpilepsiaFocal_final.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE


(medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

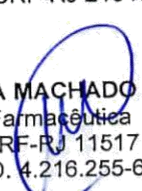
13. Por fim, é dever informar que um estudo sobre os efeitos antiepiléptogênicos na **epilepsia lobo temporal** indicou que o **Levetiracetam** é inativo em todos os mais de 30 receptores de neurotransmissores testados, o que indica que o sítio de ligação do **Levetiracetam** no cérebro não está diretamente relacionado a qualquer local em que os medicamentos antiepilépticos padrões atuam. Isso pode explicar a atividade anticonvulsivante contra vários tipos de crises, incluindo convulsões generalizadas parciais e secundárias generalizadas. A atividade antiepiléptogênica mostrada neste estudo amplia o perfil favorável do **Levetiracetam**, indicando que este medicamento pode não apenas ser um novo fármaco para tratamento, mas também para prevenção farmacológica da epilepsia⁶.


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ LÖSCHER W, HÖNACK D. Development of tolerance during chronic treatment of kindled rats with the novel antiepileptic drug levetiracetam. *Epilepsia*, v. 41, n. 12, p. 1499-1506, 2000. Disponível em: <<http://jpet.aspetjournals.org/content/284/2/474.long>>. Acesso em: 22 mar. 2018.