



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0950/2018

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2018.

Processo nº 0028850-46.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Julgado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Levetiracetam 250mg.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 38 a 40 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2017, emitido em 21 de março de 2017, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete a Autora (distonía mioclônica) e quanto à indicação e ao fornecimento do medicamento piteado Levetiracetam 250mg.
2. Após emissão do Parecer Técnico supracitado, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (fl. 211), emitido em 23 de outubro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 36 anos, é acompanhada no ambulatório de Neurologia do referido hospital desde 2014, apresentando distonía mioclônica com início dos sintomas desde os 08 anos de idade. Ao longo desse tempo, já fez inúmeras medicações (Valproato, Biperideno, benzodiazepínicos, Primidona, Propranolol) como forma de tratamento da doença, apresentou efeitos colaterais importantes ou falta de melhora dos sintomas. Estava em uso de Levetiracetam 250mg - 08 comprimidos ao dia, com controle parcial, por isso necessita de aumento da dose para 2500mg ao dia (1000mg de manhã, 500mg à tarde e 1000mg à noite). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G24.8 – Outras distonías.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2017, emitido em 21 de março de 2017 (fls. 38 a 40), segue:

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018,



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

considera, inclusive, as normas 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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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 pleiteado Levetiracetam 250mg, está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2017, emitido em 21 de março de 2017 (fls. 38 a 40).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0255/2017, emitido em 21 de março de 2017 (fls. 38 a 40), este Núcleo recomendou avaliação médica quanto a possibilidade de uso de medicamentos padronizados que se constituem em alternativas terapêuticas ao Levetiracetam 250mg.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (fl. 211). No referido documento está descrito quadro clínico da Autora a dose e posologia do medicamento prescrito.

3. Reitera-se que o medicamento pleiteado Levetiracetam 250mg possui indicação clínica que consta em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 211).

4. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta informar que:

- Levetiracetam 250mg foi incorporado ao SUS para o tratamento da Epilepsia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{2,3}. Os

¹Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <http://www.envisa.gov.br/datavisa/fla_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pidAnexo=10580681>. Acesso em: 06 nov. 2018.

²Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2018.



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

critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da epilepsia³. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2018, constatou-se que Levetiracetam ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (fl. 211) no qual consta que "*...a Autora é acompanhada no ambulatório de Neurologia do referido hospital desde 2014, apresentando distonia mioclônica com início dos sintomas desde os 08 anos de idade. Ao longo desse tempo, já fez inúmeras medicações (Valproato, Biperideno, benzodiazepínicos, Primidona, Propranolol) como forma de tratamento da doença, apresentou efeitos colaterais importantes ou falta de melhora dos sintomas". Sendo assim, cumpre informar que o pleito Levetiracetam 250mg, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.*

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14880

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID.3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

³Portaria SCTI/MS n° 66, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2018.