



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 1158/2018

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2018.

Processo nº 5031317-29.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 250mg** (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, e ainda o documento médico com data anterior (Evento 1, ANEXO 2, pág. 12) apenas para avaliação das patologias crônicas/congênicas que acometem à Autora as quais não foram informadas em documentos mais recentes.

2. Segundo documento do Instituto Nacional de Cardiologia (Evento 1, ANEXO 2, pág. 12, Evento 1, ANEXO 4, págs. 02 e 03), emitidos em 29 de junho de 2018 e 23 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta cardiopatía congênita complexa com dupla via de saída do ventrículo direito, atresia mitral e pulmonar (cirurgia de Fontan), ventrículo esquerdo hipoplásico, valva mitral atresica; ventrículo direito aumentado apresentando hipocinesia parietal difusa. Acrescenta que a Autora apresentou sinais e sintomas sugestivos de **acidente vascular cerebral**, 1 mês após a cirurgia de Fontan, sendo diagnosticada tardiamente do então diagnosticado **acidente vascular cerebral** (AVC) isquêmico, que evoluiu com transformação hemorrágica, apresentando ao exame físico de hoje, seqüela motora de dimidio direito. Apresentou crise convulsiva em 2010, provavelmente associada ao quadro clínico de AVC prévio, sendo indicado **Levetiracetam 250mg** (Keppra®). Segue apresentando crises convulsivas, sendo aumentada a dose do **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), conforme prescrição discriminada abaixo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q23 – Malformações congênicas das valvas aórtica e mitral; I37.0 – Estenose da valva pulmonar; Q20.1 – Ventrículo direito com dupla via de saída; I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico; R56 – Convulsões, não classificadas em outra parte** e prescritos os seguintes medicamentos:

- Carvedilol 3,125mg – 01 comprimido de manhã e à noite;
- Losartana potássica 50mg – ½ comprimido pela manhã;
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) – 03 comprimidos de manhã e à noite;
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido à noite;
- Ácido Acetil Salicílico 100mg (AAS®) – 01 comprimido 01x/dia.

3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1 Anexo9 págs. 3 a 9), emitido em 11 de setembro de 2018, pelo neurologista [REDACTED], a Autora sofre das seqüelas de acidente vascular encefálico embólico (decorrente de grave cardiopatía congênita), a saber: hemiplegia espástica



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

a direita e **epilepsia** com crises generalizadas e crises parciais simples. A Autora já fez uso do medicamento Ácido Valproico, disponibilizado pelo SUS, porém este medicamento causou plaquetopenia (a qual somando-se a varfarina sódica – necessária para o manejo de sua condição cardiológica, ocorreram sangramentos de repetição [epistaxes]) e queda de cabelos, tendo que ser descontinuado. Os medicamentos carbamazepina e fenobarbital – disponibilizados pelo SUS, podem agravar as crises que eram as mais frequentes no início do acompanhamento (mioclônico-astáticas). Relata que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de vida decorrente das crises mioclônico-astáticas que, frequentemente causam trauma facial e/ou craniano e, com o uso concomitante de varfarina sódica – como é o caso da Autora, há risco de morte por hematoma intracraniano. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G81.1 – Hemiplegia espástica; G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas; G40.1 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples.**

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 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 **Levetiracetam** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.



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

DA PATOLOGIA

1. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação, entendendo por reabilitação o conjunto de ações que são desenvolvidas para o restabelecimento e manutenção da função física, educação do paciente e sua família e reintegração dessa pessoa ao seu círculo familiar e social¹. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global².

2. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)³.

DO PLEITO

1. O **Levetiracetam (Kepra®)** é um medicamento anticonvulsivante. Está 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**. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária; crises mioclônicas e crises tônico-clônicas primárias⁴.

¹ COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2018.

² CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 28 dez. 2018.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2018.

⁴Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681>. Acesso em: 28 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) **possui indicação clínica e eficácia**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1, ANEXO 2, pág. 12, Evento 1, ANEXO 4, págs. 02 e 03) – **epilepsia**.
2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe 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^{5,6}. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**¹. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, 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.
3. Convém acrescentar que, **para o tratamento da Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, 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).
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada dos medicamentos do CEAF.
5. Caso o médico assistente considere indicada a utilização dos demais medicamentos atualmente disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso pelas vias administrativas, a Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, por meio do seu comparecimento à **Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

⁵ Relatório 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: 28 dez. 2018.

⁶ Portaria SCTIE/MS nº 56, 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: 28 dez. 2018.



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

6. Elucida-se que informações acerca de custo de medicamentos **não constam** do escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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