



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0224/2019

Rio de Janeiro, 19 de março de 2019.

Processo nº 5001221-34.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 750mg** (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, pois apresentam o quadro clínico e plano terapêutico atuais da Autora.

2. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 7, LAUDO1, págs. 1 a 6), emitidos em 28 de fevereiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **encefalopatia epilética com epilepsia** de difícil controle desde os 4 meses de vida e **déficit cognitivo grave**. Investigação etiológica inconclusiva. A deficiência é permanente e a Autora é totalmente dependente para atividades de vida diária. Foi citado que já houve tentativa de inúmeros esquemas com fármacos anticonvulsivos, sem controle completo, inclusive que não respondeu aos medicamentos fornecidos pelo SUS. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá ocorrer estado de mal convulsivo, injúria cerebral e morte, configurando urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**; **F72 – Retardo mental grave**; e **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica**. Faz uso regular dos seguintes medicamentos, em ajuste, para controle de crises convulsivas:

- Topiramato 100mg – 01 comprimido de manhã, 1 comprimido à tarde e 2 comprimidos à noite;
- Fenobarbital 100mg – 01 comprimido à noite;
- **Levetiracetam 750mg** (Keppra®) – 02 comprimidos de 12/12h;
- Nitrazepam 5mg – 01 comprimido de 8/8h;
- Piridoxina 100mg – 01 comprimido à tarde.

Foi informado que a Autora está passando por ajustes do plano terapêutico, apresenta sonolência importante com impossibilidade de frequentar escola e dificuldade para realizar as terapias de reabilitação.



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

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 por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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 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/RJ 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.
7. O medicamento Levetiracetam está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 08 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensorio-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso

¹ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A.. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Acta Fisiátrica; v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&fm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFJAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatrica.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATEjIGgCw&usg=AFQjCNGuWLiBrj2yoxRzR5lyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 19 mar. 2019.



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

motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras².

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 neurológicas, 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, hiperclônica, 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.

3. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior a média habitual de acordo com cada idade. A pessoa apresenta dificuldades desde o início, para aprender a falar, no desenvolvimento neuropsicomotor e no comportamento adaptativo social. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência⁴.

DO PLEITO

1. O **Levetiracetam** (Keppra[®]) é um medicamento anticonvulsivante. Está indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com **epilepsia**; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada⁵.

² SCHMITZ, F. S., STIGGER, F. Atividades Aquáticas em Pacientes com Paralisia Cerebral: um Olhar na Perspectiva da Fisioterapia. Artigo de Revisão. Revista de Atenção à Saúde, 2014. Disponível em:

<http://seer.uscs.edu.br/index.php/revista_ciencias_saude/article/download/2428/1660>. Acesso em: 19 mar. 2019.

³ BRASIL. 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: 19 mar. 2019.

⁴ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. Jornal de Pediatria, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em:

<<http://www.jped.com.br/conteudo/04-80-s71/port.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2019.

⁵ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681>. Acesso em: 19 mar. 2019.



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 750mg** (Keppra®) **possui** indicação, que consta em bula⁶, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documentos médicos (Evento 7, LAUDO1, págs. 1 a 6) – **epilepsia**.
2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Levetiracetam 750mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017⁷. 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 03/2019, 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 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. Em caráter informativo, caso a médica assistente considere indicada a utilização dos demais medicamentos atualmente disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso pelas vias administrativas, a representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, por meio do seu comparecimento 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.*
6. É interessante observar que a médica assistente relata nos documentos médicos acostados ao processo que a Autora já realizou inúmeros esquemas com fármacos

⁶ 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: 19 mar. 2019.

⁷ 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: 19 mar. 2019.



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

anticonvulsivos, sem controle completo, inclusive que não respondeu aos medicamentos fornecidos pelo SUS (Evento 7, LAUDO1, pág. 3). Neste caso, o uso do medicamento pleiteado Levetiracetam 750mg (Keppra®) poderá, então, representar uma nova abordagem terapêutica no tratamento da Epilepsia.

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 71517
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO