



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0263/2019

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2019.

Processo nº 5030252-96.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

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 100mg/mL** (Keppra®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (Evento 14_PARECER1, págs. 1 a 6) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1054/2018, emitido em 12 de dezembro de 2018, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia à Autora (**Síndrome de Coffin-Siris, Epilepsia, Crises convulsivas, Retardo mental e deficiência intelectual**) e à indicação e disponibilização do medicamento **Lacosamida 10mg/mL** (Vimpat®).

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico e Receituário de Controle Especial do Instituto Fernandes Figueira (Evento 47 LAUDO2, págs. 1 e 2), emitidos em 20 de março de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora acompanhada no referido hospital, apresenta **Síndrome de Coffin-Siris** e, em consequência, evoluiu com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor e epilepsia** de difícil controle. Já utilizou Carbamazepina, Ácido Valpróico e Canabidiol em doses otimizadas sem resposta clínica adequada ou com efeitos colaterais significativos. Na tentativa de controle do quadro clínico, foi introduzida e solicitada a disponibilização em laudo anterior à Defensoria Pública de **Lacosamida 50mg**, porém o objetivo não foi alcançado com tal medicamento, mesmo em doses otimizadas. Sendo assim, foi iniciado o **Levetiracetam 100mg/mL** em mais uma tentativa de controle das crises convulsivas e desde a introdução do mesmo, a Autora evoluiu com melhora significativa do quadro clínico. Sendo assim, a Autora encontra-se no momento em uso de: Oxcarbazepina 60mg/mL – 9mL de 8/8h; **Levetiracetam 100mg/mL** – 7mL de 12/12h e Clobazam 10mg – 02 comprimidos de 12/12h. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q87.1 – Síndromes com malformações congênitas associadas predominantemente com nanismo** e **G40 – Epilepsia**, e prescrito, o medicamento:

- **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) – 7mL de 12 em 12 horas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1054/2018, emitido em 12 de dezembro de 2018 (Evento 14 PARECER1, págs. 1 a 6):

1. O medicamento Levetiracetam 100mg/mL (Keppra[®]) 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 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1054/2018, emitido em 12 de dezembro de 2018 (Evento 14 PARECER1, págs. 1 a 6):

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹.

DO PLEITO

1. O **Levetiracetam (Keppra[®])** 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. Como terapia adjuvante no tratamento de: crises 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levetiracetam 100mg/mL (Keppra[®])** possui indicação clínica, que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **Epilepsia**, conforme descrito em documento médico (Evento 47_LAUDO2, pág. 1).

2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Levetiracetam 100mg/mL foi incorporado ao SUS** para o tratamento da

¹FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833>. Acesso em: 28 mar. 2019.

²Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4856072018&pIdAnexo=10580681>. Acesso em: 28 mar. 2019.



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

Epilepsia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{3,4}. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**⁵. 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 100mg/mL 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. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 47_LAUDO2, pág. 1) no qual consta que a Autora apresenta "...**epilepsia de difícil controle. Já utilizou Carbamazepina, Ácido Valpróico e Canabidio** em doses otimizadas sem resposta clínica adequada ou com efeitos colaterais significativos. Na tentativa de controle do quadro clínico, foi introduzida e solicitada a disponibilização em laudo anterior à Defensoria Pública de **Lacosamida 50mg, porém o objetivo não foi alcançado com tal medicamento, mesmo em doses otimizadas. Sendo assim, foi iniciado o Levetiracetam 100mg/mL em mais uma tentativa de controle das crises convulsivas e desde a introdução do mesmo, a Autora evoluiu com melhora significativa do quadro clínico**". **Sendo assim, cumpre informar que o pleito Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), neste caso, representa uma terapêutica adequada ao tratamento do quadro clínico da Autora.**

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.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRE-RJ 14680

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

³Relatório 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_FIN_AL_2017.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2019.

⁴Portaria 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 mar. 2019.

⁵BRASIL. 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 mar. 2019.