



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0923/2019**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2019.

Processo nº 5010217-30.2019.4.02.5118,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam (Keppra®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1 OUT2 págs. 10 e 11), preenchido em 28 de fevereiro de 2019 pela médica , a Autora apresenta **cirrose secundária a infecção pelo vírus da hepatite C** (vírose já tratada), com quadro de **encefalopatia hepática ocasional**, tendo apresentado **crise convulsiva** no último episódio. Foi tentada administração de anticonvulsivante disponível no SUS, mas houve piora do quadro devido a hepatotoxicidade. O quadro foi então resolvido após administração de **levetiracetam**, sem novas crises convulsivas. Além disso, foi diagnosticada com malformação arteriovenosa. Portanto, a Autora tem condição metabólica e estrutural que aumenta o risco de recorrência de crises convulsivas e o **levetiracetam 750mg** (comprimido) ou **100mg/mL** (xarope) deve ser usado continuamente. A não realização do tratamento ocasiona à Autora risco de morte, de perda irreversível de órgão ou função e comprometimento de função.

2. Conforme observado em documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1 OUT2 pág. 12), emitido em 01 de abril de 2019 pelo médico , a Autora, 64 anos, é acompanhada devido a **bicitopenia (leucopenia + trombocitopenia)**. Histórico de **cirrose por HCV**, já tendo sido submetida a tratamento antiviral. Apresenta **esplenomegalia** (baço de 14,6cm em USG). Investigação laboratorial de bicitopenia foi inconclusiva. Submetida a aspirado de medula óssea que evidenciou medula óssea hiperclular com alterações reacionais. Diagnóstico etiológico de **bicitopenia** compatível com alterações por **hiperesplenismo**. Não recebeu tratamento hematológico, apenas acompanhamento clínico e laboratorial. Cursa também com alargamento de INR por conta de **hepatopatia**.

3. Em Evento1\_OUT2\_pág.13, há documento médico do serviço de neurologia do Hospital Federal dos Servidores do Estado, preenchido em 21 de maio de 2019 pela médica  no qual declara-se que a Autora está registrada naquele serviço. A Autora apresenta **cirrose hepática** tendo apresentado **crise convulsiva** durante recente internação hospitalar. Houve tentativa de administração de fenitoína porém, a Autora evoluiu com encefalopatia. Considerando o risco de descompensação hepática por esse medicamento foi solicitado aos familiares que comprassem **Levetiracetam (Keppra®)**. A Autora evoluiu com resolução das crises e melhora gradual da **encefalopatia**. Na alta hospitalar a foi orientada a manter o medicamento tendo em vista o risco de recorrência. **Levetiracetam (Keppra®)** é o tratamento monoterápico adequado para a Autora uma vez que não depende de metabolização hepática. A Autora deverá continuar usando o medicamento na dose de 750 mg (1



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimido de 750mg ou 3 de 250mg), de 12 em 12 horas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10):K 74.6 – **Outras formas de cirrose hepática e as não especificadas.**

4. Acostado ao Processo encontra-se documento médico do hospital mencionado no item acima (Evento1\_OUT2\_pág. 14), emitido em 08 de fevereiro de 2019 pela médica  a Autora, 64 anos, à época encontrava-se internada no setor de neurologia do hospital mencionado desde 14 de dezembro de 2018, sendo portadora de **cirrose secundária a infecção crônica por vírus C**. Evolui com quadro de **paraparesia** há três anos. Apresenta lesão intracerebral em núcleos capsulares à direita, aspecto sugestivo de anomalia do desenvolvimento venoso. Durante a internação evoluiu com **encefalopatia metabólica grave e crises convulsivas**. Apresentava-se na elaboração do laudo hemodinamicamente estável, orientada, eupneica em ar ambiente. Sem previsão de alta.

5. Consta em Evento1\_OUT2\_págs.15-17, prescrições de **Levetiracetam (Keppra®)** 750 mg, 01 comprimido a cada 12 horas, feitas pela mesma médica citada acima, não datados.

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, **REMUME 2014 – Belford Roxo**.

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 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Estima-se que cerca de 71 milhões de pessoas estejam infectadas pelo **vírus da hepatite C (HCV)** em todo o mundo e que cerca de 400 mil vão a óbito todo ano, devido a complicações desta doença, principalmente por cirrose e carcinoma hepatocelular (CHC). Sua transmissão ocorre principalmente por via parenteral, por meio do contato com sangue contaminado. Outros mecanismos de transmissão são igualmente importantes, tais como: compartilhamento de agulhas e seringas entre usuários de drogas injetáveis, reutilização de equipamentos médicos, especialmente seringas e agulhas não adequadamente esterilizadas em ambientes de assistência à saúde, e uso de sangue e seus derivados contaminados. Atualmente, estima-se que cerca de 657 mil pessoas estejam cronicamente infectadas pelo HCV no Brasil. O **HCV** pertence ao gênero Hepacivirus, família Flaviviridae. Existem, pelo menos, 7 genótipos e 67 subtipos do vírus. O genótipo 1 é o mais prevalente em todo o mundo e é responsável por 46% de todas as infecções pelo HCV, seguido pelo genótipo 3 (30%). No Brasil, o genótipo mais prevalente é o genótipo 1, seguido do genótipo 3<sup>1</sup>.

2. Habitualmente, a **Hepatite C** é diagnosticada em sua fase crônica. Como os sintomas são muitas vezes escassos e inespecíficos, a doença pode evoluir durante décadas sem diagnóstico. A hepatite crônica pelo vírus da hepatite C é uma doença de caráter insidioso, caracterizando-se por um processo inflamatório persistente. Na ausência de tratamento, ocorre cronificação em 60% a 85% dos casos; em média, 20% podem evoluir para cirrose ao longo do tempo. Uma vez estabelecido o diagnóstico de cirrose hepática, o risco anual para o surgimento de CHC é de 1 a 5%. O risco anual de descompensação hepática é de 3 a 6%. Após um primeiro episódio de descompensação hepática, o risco de óbito, nos próximos 12 meses, é 15% a 20%<sup>1</sup>.

3. A **cirrose hepática** é caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por fibrose. É o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo, as hepatites crônicas virais e auto-ímmunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar, sendo uma das doenças crônicas mais importantes em nosso meio. A evolução do paciente cirrótico é insidiosa, geralmente assintomática ou marcada por sintomas inespecíficos (anorexia, perda de peso, fraqueza, osteoporose e outros) até fases avançadas da doença, dificultando o diagnóstico precoce. A maioria das mortes por **cirrose** é consequente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma hepatocelular (CHC). A insuficiência hepatocelular pode resultar de uma súbita e maciça destruição hepática (como na hepatite fulminante viral ou por drogas) ou, mais frequentemente, da agressão progressiva aos hepatócitos, como ocorre na **cirrose**. Seja qual for a evolução, 80% a 90% da capacidade funcional do fígado deve estar acometida para que ocorra falência hepática, tamanha a reserva funcional desse órgão. Entre as diversas consequências clínicas da insuficiência hepatocelular, podemos ressaltar a icterícia, a hipoalbuminemia, a alteração do metabolismo de estrogênios, a coagulopatia e a **encefalopatia hepática**. A hipertensão portal é definida como um aumento do gradiente de pressão entre as veias porta e hepática (ou veia cava inferior) acima de 5 ou 6mmHg. Pode ser classificada em: a) pré-hepática; b) intra-hepática (pré-sinusoidal, sinusoidal e pós-sinusoidal); c) pós-hepática. A causa intra-hepática predominante é a cirrose, constituindo a maioria dos casos de hipertensão portal. Esta complicação tem importantes consequências clínicas, destacando-se a formação de curtos-circuitos porto-sistêmicos, ascite, hemorragias digestivas, esplenomegalia congestiva e **encefalopatia hepática** (por vezes com apresentação clínica de **crises convulsivas**).

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 84, de 19 de dezembro de 2018. Atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite C crônica e coinfeções. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_HepatiteC\\_e\\_coinfecoes\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_HepatiteC_e_coinfecoes_2018.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O prognóstico da **cirrose** depende da etiologia, da gravidade da hepatopatia, da presença de doenças associadas e outras complicações. Várias pesquisas têm sido feitas com o intuito de encontrar o melhor instrumento, não invasivo e de fácil utilização, para avaliar o grau de comprometimento hepático bem como o prognóstico dos pacientes. Dentre os mais utilizados estão os escores Child-Pugh e MELD (The Model for End Stage Liver Disease)<sup>2</sup>.

4. **Crise convulsiva** é uma descarga elétrica cerebral desorganizada que se propaga para todas as regiões do cérebro, levando a uma alteração de toda atividade cerebral. Pode se manifestar como uma alteração comportamental, na qual o indivíduo pode falar coisas sem sentido, por movimentos estereotipados de um membro, ou mesmo através de episódios nos quais o paciente parece ficar "fora do ar", no qual ele fica com o olhar parado, fixo e sem contato com o ambiente. A descarga elétrica neuronal anômala que geram as convulsões podem ser resultante de neurônios com atividade funcional alterada (doentes), resultantes de massas tumorais, cicatrizes cerebrais resultantes de processos infecciosos (meningites, encefalites), isquêmicos ou hemorrágicos (acidente vascular cerebral), ou até mesmo por doenças metabólicas (doenças do renais e hepáticas), anóxia cerebral (asfixia) e doenças genéticas. Muitas vezes, a origem das convulsões pode não ser estabelecida, neste caso a epilepsia é definida como criptogênica<sup>3</sup>.

5. A **esplenomegalia**, também chamada de megalosplenía, consiste no aumento do volume do baço, e pode ter diversas causas. Devido à sua característica esponjosa, o aumento na pressão da veia esplênica faz com que o baço "inche". Com isso, o baço "sequestra" e acaba destruindo em um ritmo acelerado todos os tipos de células sanguíneas, levando à condição denominada **hiperesplenismo**<sup>4</sup>.

6. No **hiperesplenismo**, a anemia (redução das células vermelhas - eritrócitos), a **leucopenia** (redução nos glóbulos brancos – leucócitos) e a plaquetopenia ou **trombocitopenia** (redução nas plaquetas) podem estar todas presentes, ou não. Geralmente observa-se uma redução mais acentuada nas plaquetas do que nas demais, mas em parte a plaquetopenia também ocorre por outras condições associadas a hipertensão portal (coagulação intravascular disseminada), destruição por mecanismo imunológico (observada por exemplo na hepatite C) e por deficiência de ácido fólico<sup>4</sup>.

7. **Paresia** é um termo geral que se refere ao grau leve a moderado de fraqueza muscular, ocasionalmente usado como sinônimo de paralisia (perda grave ou completa da função motora). A paresia das extremidades inferiores bilateral é denominada **paraparesia**, que pode ser uma manifestação das doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças musculares, hipertensão intracraniana, lesões cerebrais parassagitais e outras afecções<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

<sup>2</sup> Costa, J. K. L. et al. Perfil epidemiológico dos pacientes portadores de cirrose hepática atendidos no Ambulatório de Hepatologia do Centro de Especialidades Médicas do CESUPA (CEMEC), em Belém – PA. *Gastroenterol Endosc Dig*, v. 35, n. 1, p. 1-8, 2016. Disponível em: <[http://sbhepatologia.org.br/pdf/revista\\_GED\\_edicao1\\_artigo1\\_2016.pdf](http://sbhepatologia.org.br/pdf/revista_GED_edicao1_artigo1_2016.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>3</sup> DAMIANI, D. et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença. *Rev Bras Clin Med.*, v. 11, n. 1, p. 67-74, 2013. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>4</sup> HEPCENTRO. Hepatologia médica. Esplenomegalia, hiperesplenismo e esplenectomia. Disponível em: <<http://www.hepcentro.com.br/esplenomegalia.htm>>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL DA SAÚDE. Descritores em ciências da saúde. Paresia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Paresia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Paresia)>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Levetiracetam (Keppra®)** é um derivado da pirrolidona, quimicamente não relacionado com as substâncias ativas antiepilépticas existentes. Seu mecanismo de ação ainda não é elucidado completamente, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepilépticos já existentes. Está indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. É indicado ainda como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/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; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de uma Autora com diagnóstico de **cirrose hepática complicada com crise convulsiva e encefalopatia hepática (Evento1\_OUT2 págs. 10, 11, 13 e 14)**. Informa-se que nesse contexto clínico há indicação de uso do fármaco **Levetiracetam (Keppra®)** para controle das crises convulsivas da Autora.

2. No que tange à disponibilidade do medicamento pleiteado no SUS, cabe informar que **Levetiracetam foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017<sup>7,8</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da **Epilepsia**<sup>9</sup>.

3. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2019, constatou-se que **Levetiracetam, apenas na apresentação 100mg/mL<sup>10</sup>, encontra-se elencado no sistema mencionado**. Contudo, em sítio eletrônico do Governo do Estado do Rio de Janeiro, no qual está disponível lista com os medicamentos fornecidos pelo SUS no Estado do Rio de Janeiro, não consta o medicamento **Levetiracetam**<sup>11</sup>. **Portanto, Levetiracetam ainda não é disponibilizado pelo SUS no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.**

4. Para o tratamento da **Epilepsia no SUS**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência

<sup>6</sup> Bula do Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4199732019&pIdAnexo=11174277](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4199732019&pIdAnexo=11174277)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação nº 290 de guia 290. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_levetiracetam\\_Epilepsia\\_290\\_FINAL\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>8</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>10</sup> DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Levetiracetam. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604500092/09/2019>>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>11</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Secretaria de Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Medicamentos. Lista de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/lista-de-medicamentos>>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido), conforme Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018<sup>9</sup>, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença.

5. Além do exposto acima, conforme REMUME – Belford Roxo, este Município disponibiliza, por meio da Atenção Básica, os seguintes medicamentos destinados ao tratamento da epilepsia: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsula ou comprimido), 50mg/mL (solução oral) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 2mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora esteve cadastrada no CEAF apenas para retirada dos medicamentos Sofosbuvir 400mg e Daclatasvir 60mg, destinados ao tratamento da Hepatite C, com última retirada em 27 de abril de 2016.

7. Convém destacar que foi relatado pelo médico assistente que a Autora “... cirrótica, dependente de medicamentos com metabolização extra-hepática [não metabolizados pelo fígado].” (Evento1\_OUT2\_pág. 11). Foi observado ainda que a Autora apresentou crise convulsiva durante internação hospitalar, tendo sido “... tentada administração de fenitoína, porém, paciente evoluiu com encefalopatia.”, e deve utilizar o medicamento Levetiracetam, “... uma vez que não depende de metabolização hepática.” (Evento1\_OUT2\_pág. 13).

8. Contudo elucida-se que, os medicamentos atualmente disponibilizados para o tratamento da epilepsia no estado do Rio de Janeiro Gabapentina e Vigabatrina não possuem metabolismo hepático, conforme destacado abaixo e disponível em bulas aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

- Gabapentina – é eliminada exclusivamente pelos rins. Não há evidência de metabolismo em seres humanos. Não induz as enzimas oxidativas hepáticas de função mista, responsáveis pelo metabolismo dos fármacos<sup>12</sup>;
- Vigabatrina – não induz as enzimas hepáticas do citocromo P450, nem é extensivamente metabolizada e não se liga às proteínas plasmáticas. Aproximadamente 70% do medicamento de uma dose oral única são recuperados na urina, como droga não-metabolizada, nas primeiras 24 horas após a administração<sup>13</sup>.

9. Em caráter informativo destaca-se ainda que a doença hepática altera a farmacocinética das drogas antiepilépticas, demandando reajustes de suas doses. Medicamentos pouco metabolizados pelo fígado como gabapentina, vigabatrina e levetiracetam são em teoria mais adequados<sup>14</sup>.

10. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso em seu tratamento dos medicamentos Gabapentina e/ou Vigabatrina, tendo em vista que o medicamento pleiteado Levetiracetam atualmente não é disponibilizado pelo SUS no Município de Belford Roxo e no Estado do Rio de Janeiro.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Gabapentina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5478112019&pIdAnexo=11250927](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5478112019&pIdAnexo=11250927)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16213132017&pIdAnexo=8611445](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16213132017&pIdAnexo=8611445)>. Acesso em: 19 set. 2019.

<sup>14</sup> LACERDA, G. C. B. Tratamento de crises epilépticas na insuficiência renal e na insuficiência hepática. J epilepsy clin neurophysiol, v. 14, suppl. 2, p. 46-50, 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-26492008000600008&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-26492008000600008&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 19 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Sendo assim, caso o médico assistente julgue adequada a utilização dos medicamentos padronizados, e a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT da Epilepsia, deverá atualizar seu cadastro comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (8-17h), munida 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 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.*

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO**  
**SORIANO**  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

  
**MARCELA MACHADO DURA O**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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