



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1091/2019**

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2019.

Processo nº 5070508-47.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 500mg** (Eтира®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento e receituário médico em impressos do Instituto Nacional Fernandes Figueira – Ministério da Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 5), emitidos respectivamente em 26 de julho, não datado e 02 de setembro de 2019 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 15 anos, possui o diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle após quadro de **encefalite viral** com evolução para **encefalite autoimune**, necessitando do uso de vários medicamentos para controle das crises convulsivas: **topiramato 200mg 8/8h; lamotrigina 100mg pela manhã, 25mg pela tarde e 100mg à noite; risperidona 0,5mg 8/8h; levetiracetam 1000mg 8/8h** (previsto em Evento 1, ANEXO2, Página 10). Foi tentada a retirada do levetiracetam para otimização de doses de anticonvulsivantes, porém a Autora voltou a ter episódios de crise convulsiva. Além dos medicamentos acima, **já fez uso de fenitoína, fenobarbital, diazepam, clobazam e ácido valproico, sem controle das crises convulsivas e com efeitos adversos importantes** como sonolência excessiva, retardo da cognição e intoxicação medicamentosa. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, poderá ocorrer descontrole da epilepsia, com crises convulsivas refratárias, impedindo o funcionamento diário normal da Autora, podendo evoluir com rebaixamento do nível de consciência e estado de mal epiléptico, correndo risco de vida e necessitando de internação hospitalar. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal, parcial, com crises de início focal); G05.8 – Encefalite, mielite e encefalomielite em outras doenças classificadas em outra parte; e B00.4 – Encefalite devido ao vírus do herpes**. Foi prescrito em receituário médico não datado (Evento1\_ANEXO2\_pág. 11) e em laudo da DPU preenchido em 02 de setembro de 2019 (Evento1\_ANEXO3\_pág. 2):



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Levetiracetam 500mg (Etira<sup>®</sup>)** – 1 comp e meio de 8/8h (2250mg por dia).

## 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 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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

2. A **encefalite** denota um processo inflamatório do parênquima cerebral e pode ser causada diretamente por uma variedade de vírus, sendo importantes os **herpes** vírus e alguns arbovírus. Outros microrganismos podem também causar encefalite, particularmente os protozoários, tais como *Toxoplasma gondii*, e bactérias, como a *Listeria monocytogenes* e *Mycobacterium tuberculosis*. O termo encefalite límbica se refere à encefalite do lobo temporal (e frequentemente de outras estruturas límbicas)<sup>2</sup>.

3. A **encefalite autoimune** é uma doença inflamatória caracterizada por envolvimento subagudo da memória de curto prazo, presença de sintomas psicóticos e crises epiléticas<sup>3</sup>. Faz parte de um grupo de síndromes cuja característica clínica também engloba alterações cognitivas subagudas como amnésia e confusão mental, além de distúrbios do movimento (como distonias e coreias) e crises epiléticas (focais, experienciais e até de estado de mal convulsivo)<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **levetiracetam** (Etira<sup>®</sup>) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos de idade com diagnóstico recente de epilepsia. É 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 e peso igual ou acima de 50kg, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 06 nov. 2019.

<sup>2</sup> TAKAYANAGUI, O. M. Boletim de Resumos e Atualidades em Neurologia. Academia Brasileira de Neurologia, v. 3, n. 5, nov. 2007. Disponível em: <[http://www.cadastro.abneuro.org/site/neuro\\_atual/neuro\\_atual\\_volume3\\_n5.pdf](http://www.cadastro.abneuro.org/site/neuro_atual/neuro_atual_volume3_n5.pdf)>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>3</sup> MACHADO, S.; PINTO, A. N.; IRANI, S. R. What should you know about limbic encephalitis? Arq Neuropsiquiatr, v. 70, n. 10, p. 817-822, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v70n10/12.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>4</sup> MARIA, P. R. S.; *et al.* Encefalite autoimune: características clínicas e padrões eletroencefalográficos. Um estudo de três casos e revisão da literatura. Rev Med Saude Brasilia, v. 6, n. 1, p. 64-72, 2017. Disponível em: <<https://portalrevistas.ucb.br/index.php/rmsbr/article/download/7805/5114>>. Acesso em: 06 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou acima de 50kg, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou acima de 50kg com epilepsia idiopática generalizada<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento **Levetiracetam 500mg** (Etira<sup>®</sup>) **está indicado em bula<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme relatado em documentos médicos - **epilepsia** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11 e Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 a 5).

2. Para o **tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 21 de junho de 2018 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da referida doença, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que **Levetiracetam 500mg** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017<sup>6</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia<sup>1</sup>. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2019, constatou-se que **Levetiracetam**, apenas **na apresentação 100mg/mL<sup>7</sup>**, encontra-se elencado no sistema mencionado.

4. Em busca no sítio eletrônico da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, em 06 de novembro de 2019, foi verificado que o **Levetiracetam**, apenas **na apresentação 100mg/mL** (solução oral) está listado para o fornecimento pelo SUS no Estado do Rio de Janeiro<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Bula do medicamento levetiracetam (Etira<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2021422019&pIdAnexo=11060461](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2021422019&pIdAnexo=11060461)>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>6</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: 06 nov. 2019.

<sup>7</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/0604500092/11/2019>>. Acesso em: 06 nov. 2019.

<sup>8</sup> GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Setores da Saúde. Subsecretaria de Atenção à Saúde. Medicamentos. Lista de Medicamentos. Levetiracetam 100mg/mL solução oral. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta realizada ao Sistema de Gestão da Assistência Farmacêutica da SES/RJ (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para a retirada de medicamentos.

6. Conforme consulta ao CEAF, o cadastramento para o medicamento **levetiracetam** pode ser iniciado. Portanto, o cadastro para futuro acesso ao medicamento **Levetiracetam**, sendo a posologia ajustada pelo médico assistente ao medicamento padronizado **Levetiracetam na apresentação 100mg/mL** (solução oral), ou **ainda caso o médico assistente julgue adequada a utilização pela Autora dos medicamentos padronizados Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e Vigabatrina 500mg (comprimido), ainda não utilizados em seu tratamento**, caso a Autora cumpra os critérios de inclusão do PCDT para tratamento da **epilepsia**, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, por meio do comparecimento de sua representante legal ao Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2ª à 6ª das 08:00hrs às 17:00hrs, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico da 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.

7. Ressalta-se que, em contato eletrônico com a Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES/RJ foi informado que o estoque do medicamento **levetiracetam 100mg/mL solução oral**, encontra-se **indisponível** no momento.

8. Convém destacar ainda que nos documentos médicos acostados ao Processo o pleito **Levetiracetam 500mg comprimido** (Etira<sup>®</sup>) foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:

Evento 1, ANEXO2, Página 10

26 de julho de 2019 - 1000mg de 8/8h;

Evento1, ANEXO2, Página 11

Não datado - 1 cp e meio (750mg) de 8/8h;

Evento 1, ANEXO3, Página 2



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

02 de setembro de 2019 - 1 cp e meio (750mg) de 8/8h.

9. Desta maneira, a fim de garantir o tratamento adequado à situação clínica atual da Autora é importante que o médico assistente especifique a posologia de tratamento recomendada. Reitera-se ainda a recomendação de que o médico assistente ajuste a posologia recomendada ao medicamento padronizado e disponibilizado pelo SUS no Estado do Rio de Janeiro, **Levetiracetam**, apenas na apresentação 100mg/mL (solução oral).

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

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

**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