



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0318/2020**

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2020.

Processo nº 5010498-86.2019.4.02.5117

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED], neste ato representada por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Levetiracetam 1.000mg** (Etira®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Evento 36 ANEXO2 Página 5) emitido em 28 de janeiro de 2020 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) a Autora que, na infância, sofreu convulsões, sofre agora de **poliganglionopatia**, patologia que afeta os nervos sensitivos. Fazia uso dos medicamentos Ácido Valproico e Pregabalina, os quais foram retirados por conta dos para-efeitos (em especial, tremor) e falta de eficácia, respectivamente. Foi prescrito o medicamento **Levetiracetam 1000mg** (Etira®), duas vezes ao dia, por tempo indeterminado.

3. Em documento médico da Rede Sarah (Evento 1 ANEXO3 Página 11), emitido em 19 de agosto de 2019, o médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) relata que a Autora, com histórico de uma doença neuromuscular progressiva desde a infância com epilepsia associada, bexiga neurogênica e dor crônica associada. Vem apresentando crises epiléticas, tônico-clônicas generalizadas e mioclônicas, de difícil controle. Já fez uso de doses mais altas de ácido valproico, com efeitos colaterais. Levando-se em conta o tipo de crise que apresenta e gravidade da sua situação, optou-se pelo uso do medicamento **Levetiracetam**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G11.9 Ataxia hereditária não especificada e G40.3 Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas.

**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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O medicamento Levetiracetam 1.000mg (Etira<sup>®</sup>) 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 368, de 07 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Neuronopatia Sensitiva (NNS)** é uma neuropatia periférica de ocorrência rara caracterizada por lesões ao corpo celular do neurônio sensitivo primário, localizado no gânglio da raiz dorsal da medula. Suas manifestações dependem da população neuronal afetada. A degeneração de neurônios de grande calibre leva a manifestações clínicas de ataxia da marcha e perda da sensibilidade proprioceptiva, enquanto que o comprometimento de neurônios de pequeno calibre levam a sintomas sensitivos positivos e negativos relativos às sensibilidades tátil, térmica e dolorosa<sup>1</sup>. A localização dos distúrbios sensitivos apresenta as seguintes possibilidades: Pré-ganglionar: intra-espinhal, cordonal difusa (lues) ou focal

<sup>1</sup> CONDE R. M. BARREIRA A.A. Avaliação da distribuição das perdas de sudorese na poligangliopatia sensitiva (2018). Disponível em: <<https://repositorio.usp.br/item/002887331>> . Acesso em: 08 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(esclerose múltipla, siringomielia) e o ramo espinhal do gânglio sensitivo (lues, tumores extra-medulares). Pós-ganglionar: Lesão do nervo distalmente, polineuropatia e **poliganglionopatias**<sup>2</sup>.

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)<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Levetiracetam** é 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. Este medicamento 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, 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>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Levetiracetam 1.000mg** (Etira<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme informado em documentos médicos (Evento 36\_ANEXO2\_Página 5 e Evento 1\_ANEXO3\_Página 11).

2. Quanto à disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, segue:

<sup>2</sup> GARBINO J.A. Abordagem clínica e eletrofisiológica em neuropatias periféricas. Disponível em: <[http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=366](http://www.actafisiatrica.org.br/detalhe_artigo.asp?id=366)> Acesso em: 08 abr. 2020.

<sup>3</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: 08 abr. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Etira<sup>®</sup>) por Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351354301201839/?nomeProduto=etira>>. Acesso em: 08 abr. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Levetiracetam** – incorporado ao SUS para o tratamento da **epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017<sup>5</sup>. Os critérios de acesso estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica. Destaca-se que, no momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) fornece o **Levetiracetam** nas apresentações 100mg/mL solução oral (por frasco de 150mL) e 250mg (comprimido).
- 3. Logo, recomenda-se que o médico assistente verifique se a Requerente se enquadra nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia<sup>6</sup>, realizando, também, o ajuste posológico do **Levetiracetam** prescrito, para atender a prescrição mensal de forma integral, neste caso.
- 4. Em caso positivo de enquadramento nos critérios do protocolo ministerial, o representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, tel.: 2622-9331, 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- 5. O medicamento pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 6. No que tange às contraindicações do medicamento **Levetiracetam**, informa-se que foi descrito em bula que é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer um dos excipientes<sup>3</sup>.
- 7. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de

<sup>5</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: 08 abr. 2020.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: 08 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>7</sup>.

8. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

9. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Levetiracetam 1000mg** (Etira<sup>®</sup>), na apresentação com 30 comprimidos, possui como preço de fábrica ICMS 20% **R\$232,00**<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

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

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

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

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

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 08 abr. 2020.

