



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 5074656-62.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi avaliado o laudo médico mais recente apensado aos autos, sendo este, suficiente para a apreciação dos pleitos.
2. De acordo com o documento médico (Evento 1\_LAUDO15\_Páginas 1/2), emitido em impresso próprio pelo pediatra  em 15 de maio de 2023, o Autor está em tratamento neurológico por apresentar **crises convulsivas** de difícil controle secundárias à **epilepsia** de lobo temporal. Já fez uso de vários esquemas terapêuticos para controlar as convulsões e atualmente está em uso contínuo de **Lacosamida**, **Levetiracetam**, Nitrazepam e Fenobarbital, com controle regular das crises convulsivas.
3. Exame de ressonância magnética do encéfalo evidenciou **esclerose mesial temporal** como responsável pela **epilepsia**. Foi participado pelo médico assistente que se trata de quadro epilético grave e devido a frequência elevada das crises convulsivas há comprometimento do desenvolvimento cognitivo levando à **deficiência intelectual moderada** e de caráter permanente, interferindo em suas atividades acadêmicas.
4. No Evento 1\_LAUDO15\_Páginas 5/6 encontram-se receituários, não datados, emitidos em impresso e por profissional supramencionados, indicando ao Autor tratamento com;
  - **Lacosamida 100mg** (Vimpat®) – tomar 01 comprimido 02 vezes ao dia;
  - **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) – tomar 07mL 02 vezes ao dia.
5. Códigos da Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionados: **G40.8** – **outras epilepsias** e **F71** – **retardo mental moderado**.

### 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.
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 Resolução SMS 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.

9. Os medicamentos Lacosamida e Levetiracetam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, suas dispensações estão condicionadas à apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica<sup>1</sup>. Um dos espectros da epilepsia é a **esclerose mesial temporal**, cuja etiologia é estrutural e se caracteriza por lesões hipocámpais uni ou bilaterais. Esta é a causa mais comum de epilepsia do lobo temporal farmacorresistente. Em cerca de 2/3 dos casos, ela é relacionada a um nível insatisfatório

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2023.



de controle clínico mediante medidas farmacológicas<sup>2</sup>. As causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são **esclerose temporal mesial**, neoplasias cerebrais primárias, traumatismo craniano, doenças cerebrovasculares, anomalias vasculares e malformações do desenvolvimento cerebral, incluindo hamartomas hipotalâmicos<sup>1</sup>.

2. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A *American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD)* descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, **moderado** e grave<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Estudos eletrofisiológicos in vitro mostraram que a **Lacosamida (Vimpat®)** aumenta a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicado como monoterapia ao tratamento de convulsões, crises epiléticas de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia<sup>4</sup>.

2. **Levetiracetam (Kepra®)**<sup>5</sup> é indicado como monoterapia para o tratamento de:

- crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia.

Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de:

- crises focais/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 generalizada.

<sup>2</sup> SPENGLER, L. F. M.; KNOCHENHAUER, A. E.; LIN, K. Esclerose Mesial Temporal: prevalência em um ambulatório de referência no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago. Arquivos Catarinenses de Medicina, [S. l.], v. 49, n. 4, p. 55–68, 2021. Disponível em: <<https://revista.acm.org.br/index.php/arquivos/article/view/833>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>3</sup> XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%Aancia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610083>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com crises convulsivas de difícil controle secundárias à **epilepsia** de lobo temporal. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Lacosamida** e **Levetiracetam**.
2. Inicialmente, elucida-se que de acordo com certidão de nascimento acostada ao processo (Evento 1\_CERTNASC12\_Página 1), o Autor tem 11 anos de idade e, conforme bula<sup>4</sup>, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) apresenta indicação em pacientes com **epilepsia a partir de 16 anos de idade, não sendo recomendado** em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à **ausência** de dados de segurança e eficácia<sup>2</sup>.
3. A **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC que recomendou a sua **não incorporação ao SUS**. A Comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da Lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a Lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio. Atualmente, o sistema de saúde disponibiliza vários medicamentos estabelecidos por protocolo clínico para o tratamento de pacientes com epilepsia focal refratária<sup>6</sup>.
4. Tal recomendação foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual por meio da Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018<sup>7</sup>, tornou pública a decisão de **não incorporar** a **Lacosamida** como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Desse modo, a **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Quanto ao medicamento **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>), informa-se que **apresenta indicação prevista em bula**<sup>5</sup> para o tratamento da **epilepsia** – quadro clínico descrito para o Autor.
6. No que tange à disponibilização, o **Levetiracetam 100mg/mL é ofertado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**<sup>1</sup>, (Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018), bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
8. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** e os demais medicamentos disponibilizados pelo SUS.
9. Desse modo, para ter acesso ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** padronizado no SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT da

<sup>6</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_lacosamida\\_epilepsiafoca\\_refrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>7</sup> Portaria nº 20, de 27 de Abril de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20\\_2018.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf)>. Acesso em: 02 ago. 2023.



epilepsia<sup>1</sup>, sua representante legal deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Em consulta ao painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, na presente data, verificou-se que o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** encontra-se com seu estoque desabastecido.

11. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia<sup>1</sup>**, são fornecidos pelo SUS, os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza 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) e 250mg, 750mg (comprimido);
- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica, disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

12. Conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO15\_Páginas 1/2) o Autor “... fez uso de vários esquemas terapêuticos para controlar as convulsões e atualmente está em uso contínuo de **Lacosamida, Levetiracetam, Nitrazepam e Fenobarbital**, com controle regular das crises convulsivas”. Contudo, tal documento é faltoso em mencionar os esquemas terapêuticos prévios efetuados pelo Autor, impossibilitando este Núcleo em inferir se foram esgotadas todas as **possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo<sup>1</sup>**.

13. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados. Caso não seja possível a inclusão dos tratamentos padronizados no plano terapêutico do requerente, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

14. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

15. Cabe adicionar que os medicamentos **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra<sup>®</sup>) possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>8</sup>.

17. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se<sup>9</sup>:

- **Lacosamida 100mg** (Vimpat<sup>®</sup>) – com 56 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 532,63 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 417,95;
- **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra<sup>®</sup>) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 124,21 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 97,47.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmyg\\_2023\\_07\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_07_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 02 ago. 2023.