



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1304/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 5004123-63.2023.4.02.5106,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Centro de Especialidades Maria Celia Machado (Evento 1, LAUDO6, Página 2), emitido pelo médico em 09 de fevereiro de 2023, a Autora, 3 anos de idade, portadora de **encefalopatia crônica** não progressiva com padrão de **epilepsia** associado a **síndrome de West** em uso de **levetiracetam** e nitrazepam apresentando broncoplegia importante sendo necessário a troca do nitrazepam pelo canabidiol.
2. Códigos da Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionados: **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas** e **G80 – Paralisia cerebral**.

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.
9. O medicamento Levetiracetam está sujeito 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 sincrônica¹.
2. A **Síndrome de West** é uma rara e severa forma de epilepsia da infância, com início no primeiro ano de vida e etiologia ainda não definida. Mesmo com a ausência de alguns sintomas, a tríade que define a Síndrome de West é a presença de espasmos, retardo no desenvolvimento psicomotor e a presença da hypsarritmia no eletroencefalograma².
3. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{3,4}.

¹ 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>. Acesso em: 21 set.2023.

² Nacamura, C.A. et. Al. Síndrome de West: Relato de Caso: 9 anos de Acompanhamento. RGO, Rev Gaúch Odontol. 2018 Out-Dez;66(4): 369-374. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgo/a/GQMjjddFpF6NdcYWNP3gH6J/?lang=en&format=pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

³ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



DO PLEITO

1. **Levetiracetam** 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 generalizada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **encefalopatia crônica** não progressiva com padrão de **epilepsia** associado a **síndrome de West**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Levetiracetam**.

2. Informa-se que o medicamento **Levetiracetam** **possui indicação** prevista em bula, para o tratamento da condição clínica da Autora - **epilepsia**.

3. No que tange à disponibilização, o **Levetiracetam 100mg/mL** **é ofertado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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**¹, (Portaria Conjunta N° 17, de 21 de junho de 2018), bem como ao disposto na Portaria de Consolidação n°2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Em consulta realizada no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**, tendo efetuado a última dispensação em 25/04/2023

5. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado, por via administrativa. Entretanto, em consulta realizada painel da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que, no momento, o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** **encontra-se desabastecido**.

6. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. 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)**⁶.

8. 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁵ Bula do medicamento Levetiracetam (Etira®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1274868?nomeProduto=ETIRA>>. Acesso em: 21 set.2023.

⁶ 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: 21 set.2023.



(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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Levetiracetam 100 mg/mL** (Etira[®]) solução oral frasco de 100 mL – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 82,80 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 64,97.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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>. Acesso em: 21 set.2023.