



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1451/2023**

Rio de Janeiro, 11 de outubro de 2023.

Processo nº 5098432-91.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam 500mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Estadual Anchieta (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/15), emitidos pelo médico , em 28 de agosto de 2023 e 14 de junho de 2023, respectivamente, a Autora, 76 anos, realizou neurocirurgia no Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer – IECPN, para ressecção de lesão expansiva frontal (**glioma difuso**) e **meningioma**. Posteriormente, foi admitida no Hospital Estadual Anchieta, com indicação de uso de **Levetiracetam 500mg** 01 comprimido ao dia ou **Levetiracetam 250mg** 02 comprimidos ao dia, para controle de **crises convulsivas**, em continuidade ao tratamento após alta hospitalar. Foi participado que, após a cirurgia, a Autora encontra-se acamada, dependente de terceiros para realizar atividades básicas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **C71 – neoplasia maligna do encéfalo**.

### **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. 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. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>1</sup>. **Convulsões** são as **crises epilépticas** com manifestações motoras. Uma crise epiléptica é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos<sup>2</sup>.

## 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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>2</sup> BRITO AR, VASCONCELOS MM, ALMEIDA SSA. Convulsões. Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1) (1):56-62. Disponível em: <[http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1036](http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036)>. Acesso em: 11 out. 2023.



tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, em pós-operatório de ressecção de **glioma difuso e meningioma**, apresentando **crises convulsivas**. Na presente demanda solicita tratamento com **Levetiracetam 500mg**.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Levetiracetam apresenta indicação** prevista em bula, para o tratamento da condição clínica da Autora – **crises convulsivas**.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado **Levetiracetam 500mg**, insta mencionar que **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
5. No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 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).
6. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), com dispensação finalizada em 31 de julho de 2023.
7. Como alternativa ao medicamento **Levetiracetam 500mg** não padronizado, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é disponibilizado o medicamento **Levetiracetam** nas concentrações de **250mg** e 750mg (comprimido). Acrescenta-se que no documento médico acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/15), o médico assistente participa que a Autora tem “... *indicação de uso de Levetiracetam 500mg 01 comprimido ao dia ou Levetiracetam 250mg 02 comprimidos ao dia*”.
8. Desse modo, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá atualizar seu cadastro no CEAF comparecendo à Rio

<sup>3</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Etira<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1274868?nomeProduto=ETIRA>>. Acesso em: 11 out. 2023.

<sup>4</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: <[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: 11 out. 2023.



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.*

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 5, a representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

11. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 3), referente ao questionamento Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação, informa-se que o medicamento Levetiracetam está contraindicado nos casos de hipersensibilidade ao princípio ativo ou a outros derivados da pirrolidona ou a qualquer um dos excipientes.

13. Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora, ante a demora no fornecimento dos medicamento por ela pleiteado, foi mencionado que o tratamento evitará novas crises convulsivas, que podem piorar o *status* neurológico da Autora, sendo imprescindível ao seu tratamento.

14. 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>5</sup>.

15. 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.

<sup>5</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 out. 2023.



16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Levetiracetam 500mg** – com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 79,85 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 62,66.

**É o parecer.**

**Ao 4º 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>6</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\\_06\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_06_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 11 out. 2023.