



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1133/2024

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a substituição dos pleitos Canabidiol 200mg/mL e Lacosamida 50mg por Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 7 e Evento 145), encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023, emitido em 03 de abril de 2023 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1618/2024, emitido em 14 de novembro de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; à condição clínica do Autor [NOME]; ao fornecimento através do Sistema único de Saúde – SUS da substância Canabidiol 200mg/mL e o medicamento Lacosamida 50mg.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi apensado aos autos documento médico do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento 242_PET1_Páginas 3/4), emitido em 06 de novembro de 2024 pelo [NOME] [REGISTRO], informando que o Autor [NOME], com necessidade de internação hospitalar, inclusive em unidade de terapia intensiva devido a crises reentrantes e alteração do nível de consciência, secundário da síndrome de Rasmussen.

3. Já efetuou tratamento com Ácido Valproico, Lamotrigina, Clobazam, Oxcarbazepina e Fenitoína, sem controle efetivo das crises e apresentando efeitos colaterais importantes. Posteriormente, efetuou tratamento com Topiramato 50mg, Levetiracetam 250mg, Lacosamida 50mg, mantendo alta frequência de crises convulsivas.

4. O tratamento com dieta cetogênica e Canabidiol também apresentou falha terapêutica. Desse modo, apresentou indicação formal para tratamento cirúrgico, o qual foi realizado em 21 de junho de 2023, com satisfatório controle dos eventos clínicos. Assim, iniciou-se a redução da terapia medicamentosa, suspendendo inicialmente o Canabidiol. Atualmente, está em uso contínuo de Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg, sem previsão de término do tratamento.

5. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40.2 – epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G40.8 – Outras epilepsias.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023 de 03 de abril de 2023 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1618/2024, de 14 de novembro de 2023 (Evento 7 e Evento 145), tem-se:

2. Os medicamentos Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023 de 03 de abril de 2023 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1618/2024, de 14 de novembro de 2023 (Evento 7 e Evento 145).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O medicamento 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 generalizada.

2. O Topiramato é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. Está indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Também é indicado, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. Em adultos, é indicado como tratamento profilático da enxaqueca.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor [NOME], em redução de terapia medicamentosa após tratamento cirúrgico. Atualmente está em uso de Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg.

2. Dito isto, informa-se que os medicamentos Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg estão indicados em bula^{1,2} ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme descrito em documentos médicos.

3. O Levetiracetam perfaz o grupo de financiamento 1A – medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal), enquanto o Topiramato pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal).

4. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg são disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

6. Deste modo, para ter acesso aos medicamentos Levetiracetam 250mg e Topiramato 50mg disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo da Epilepsia, 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, seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Telefone: (21) 2622-9331, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

7. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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).

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Levetiracetam 250mg – apresenta menor preço de fábrica correspondente a R\$ 38,98 e o menor preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 30,59;
- Topiramato 50mg – apresenta menor preço de fábrica correspondente a R\$ 44,59 e o menor preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 34,99.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.