



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).



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 epilépticas 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.