



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1900/2024.**

**Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 43 anos (DN: 26/06/1981), apresenta crises epilépticas tônico-clônicas generalizadas e mioclonias desde os 5 anos de idade, com frequência variando de uma vez por semana a várias vezes ao dia, sem controle com vários fármacos antiepilépticos, incluindo Carbamazepina, Fenobarbital, Fenitoína, Valproato. Apresenta ainda um déficit intelectual leve. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos Perampanel 6mg (Fycompa®) – tomar 1 comprimido ao deitar, Levetiracetam 750mg (Keppra®) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, Lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamictal®) – tomar 2 comprimidos 2 vezes ao dia (Evento 1\_OUT9, página 1; Evento 1\_OUT11, página 1; Evento 1\_OUT13, página 1; Evento 1\_LAUDO16, página 1).

Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados Perampanel (Fycompa®), Lamotrigina (Lamictal®) e Levetiracetam 750mg (Keppra®) estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- Perampanel 6mg (Fycompa®) e Lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamictal®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- Levetiracetam 750mg é disponibilizado 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.

➤ Levetiracetam 750mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal.

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) 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 250mg, Valproato de Sódio 57,6mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento Levetiracetam 750mg disponibilizado no CEAF para o tratamento da Epilepsia, estando o Autor [NOME], 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, o próprio ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (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.

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.

Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento Lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamictal®) não padronizado, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Lamotrigina 100mg comprimido simples que, após avaliação médica, poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor [NOME].

Os medicamentos possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo Lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamictal®) e Perampanel 6mg (Fycompa®) ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

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

- Perampanel 6mg (Fycompa®) com 28 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 586,02 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 459,85;
- Lamotrigina 100mg comprimido dispersível (Lamictal®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 450,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 353,75;
- Levetiracetam 750mg (Keppra®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 311,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 244,18.

É o parecer.

A 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.