



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1916/2024.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de epilepsia sintomática devido a passado de trombose venosa cerebral e infarto cerebral. Necessita do uso contínuo de anticonvulsivantes. Qualquer modificação da disponibilidade biológica do fármaco pode ocasionar crises convulsivas e suas potenciais consequências. Suas crises foram controladas com o uso de oxcarbazepina do laboratório Medley e levetiracetam (Etira®) do laboratório Aché. Esses fármacos não podem ser trocados por outras marcas ou laboratórios para segurança da requerente. Consta solicitação do medicamento levetiracetam 500mg (Etira®), (Evento 1, LAUDO7, Página 1).

Informa-se que o medicamento levetiracetam 500mg (Etira®) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - epilepsia.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- Levetiracetam 500mg pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia (Portaria nº 17, de 21 de junho de 2018).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento levetiracetam 500mg.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, levetiracetam 500mg, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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, a Requerente deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal, localizada na Rua Epitássio Pessoa, 56 – Centro de Petrópolis, tel: (24) 2237-6443, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

O médico assistente ressaltou que a Autora deve fazer uso do levetiracetam (Etira®) do laboratório Aché. Qualquer modificação da disponibilidade biológica do fármaco pode ocasionar crises convulsivas e suas potenciais consequências. Esses fármacos não podem ser trocados por outras marcas ou laboratórios para segurança da paciente (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Com base nisso, vale pontuar o seguinte:

- Por via de regra, os medicamentos são adquiridos pelo Sistema Único de Saúde por meio de processo licitatório, sendo eles identificados pelo princípio ativo (nomenclatura genérica). Neste caso, é processada e julgada a oferta mais vantajosa, prevalecendo a escolha pelo menor preço.,
- Além disso, segundo a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, em seu Art. 3º, § 2º, nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.
- O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.
- A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação in vitro, através dos



estudos de equivalência farmacêutica e in vivo, por meio dos estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

• Alguns estudos sugerem que a troca de fabricante está associada ao aumento de risco de recorrência de convulsões em pacientes adultos que obtiveram remissão das crises. Contudo, um conjunto crescente de evidências sugere que as diferenças na biodisponibilidade ou na farmacocinética não são o principal fator que impulsiona as crises de recaída, mas sim a adesão insuficiente ao(s) medicamento(s).

• Em artigo de revisão, Holtkamp & Theodore, 2018 concluíram que os estudos clínicos não relatam alterações na frequência e tolerabilidade das crises epilépticas atribuíveis aos genéricos. Evidências suficientes indicam que a maioria dos genéricos é bioequivalente às drogas antiepilepticas de referência, não representando, portanto, um risco relevante para pacientes com epilepsia. Mudanças para drogas antiepilepticas genéricas, com a finalidade de redução de custos, parecem ser seguras em pacientes com baixo risco, contudo devem ser acompanhadas por aconselhamento completo.

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

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).

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 à Tabela de Preços CMED, o levetiracetam 500mg (Etira®) blister com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 328,78 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 257,99, para o ICMS 20%8.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.