



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0627/2023**

Rio de Janeiro, 31 de março de 2023.

Processo nº 0802419-09.2022.8.19.0058,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca** de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 27023422 - Págs. 1 a 3) preenchido em 1º de junho de 2022 e o documento médico em impresso próprio preenchido em 28 de junho de 2022, ambos emitidos pela neurologista .

2. Narram os documentos que a Autora, 67 anos, se encontra em acompanhamento médico regular devido a quadro de **epilepsia** de ausência. Apresentava crises recorrentes de ruptura de contato que colocavam a Requerente em risco de vida, antes do início do tratamento. Atualmente, está em uso contínuo do medicamento **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra®), necessitando de 1000mg por dia, sem o qual há risco de novo episódio de crise convulsiva, que pode levar a estado de mal convulsivo e até óbito.

**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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
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, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) 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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg** (Keppra<sup>®</sup>) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento da condição clínica da Autora.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 31 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEPPRA>>. Acesso em: 31 mar. 2023.



2. Quanto à disponibilização através do SUS, menciona-se que o medicamento **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 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 perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia<sup>1</sup>**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **não foi identificado cadastro da Autora** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam nas concentrações de 250mg e 750mg**.

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da Epilepsia**. **Em caso positivo**, a Autora ou representante legal desta deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando os **seguintes documentos**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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).

5. Nesse caso, a médica 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.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 27023420 - Págs. 10 e 11, item “06 – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02