



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2742/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 0804092-10.2022.8.19.0067,
ajuizado por [REDACTED],
nesse ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível de Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]), **Valproato de Sódio xarope 50mg/mL** (Depakene[®]) e **Fenobarbital 40mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos da Prefeitura Municipal de Queimados (PJE: 32304413, fls. 8 e 9), emitidos pela médica [REDACTED] o primeiro em 13 de setembro de 2022 e o segundo não datado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com história de **epilepsia**, necessitando fazer uso dos seguintes medicamentos: **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]) - 4 mL de 12 em 12 horas; **Fenobarbital 40mg/mL** - 40 gotas de 12/12 horas e **Valproato de Sódio xarope 50mg/mL** (Depakene[®]) - 7mL 2 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

9. Os medicamentos Levetiracetam 100mg/mL (Etira®), Valproato de Sódio xarope 50mg/mL (Depakene®) e Fenobarbital 40mg/mL 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. O mecanismo de ação do **Levetiracetam** ainda não é elucidado completamente, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepiléticos já existentes. Levetiracetam 100mg/mL está 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 generalizada².

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.

² Bula do medicamento Levetiracetam (Etira®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/arquivos/bula-profissional-da-saude-etira-soluc-oral.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



2. O **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência³.
3. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Levetiracetam 100mg/mL** (Etira[®]), **Valproato de Sódio xarope 50mg/mL** (Depakene[®]) e **Fenobarbital 40mg/mL** possuem indicação em bula para o quadro clínico da Autora – epilepsia.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
- 2.1) **Valproato de Sódio xarope 50mg/mL** (Depakene[®]) - **Padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados 2012, sendo disponibilizado no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esse fármaco, o representante legal da **Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- 2.2) **Fenobarbital 40mg/mL** - **Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;
- 2.3) **Levetiracetam 100mg/mL** - **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**¹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/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 da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**.

³ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

⁴Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190335201970/?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia³.** Destaca-se que a Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita no documento médico ao processo (32304413), a saber: G40.4 (PJE 32304413, FL. 8), **está dentre as contempladas** para recebimento do **Levetiracetam 100mg/mL** pela via do CEAF. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso ao **Levetiracetam 100mg/mL**, o representante legal da Requerente deverá efetuar seu cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.
5. 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.
6. Por fim, Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 32304412; fl. 7, “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 2ª Vara Cível de Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF-RJ 11538
Matrícula: 4.918.044-1

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