



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0153/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800598-70.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento levetiracetam 100mg/mL (solução oral); ao insumo válvula; e aos serviços fonoaudiologia, terapia ocupacional, terapia psicológica e fisioterapia.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 96147634 - Página 12) em impresso de  emitido em 18 de março de 2023, a Autora apresenta **síndrome de Dandy Walker** (CID-10: Q04), com hipoplasia de vérmis cerebelar, disgenesia do corpo caloso e hidrocefalia com **necessidade de válvula**, cursando com **epilepsia** (CID-10: G40.0) e **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor** (CID-10: F84.0). Encontra-se em uso de **levetiracetam** 4,5ml de 12/12h. Necessita de terapia de reabilitação:

- **Fonoaudiologia especialista em linguagem** por no mínimo 2 horas por semana para melhora do desenvolvimento da linguagem verbal e comunicação;
- **Terapia ocupacional com integração sensorial** – redução das estereotipias e interesses restritos, além da melhora da atividade de vida diária;
- **Terapia psicológica** baseada em análise aplicada do comportamento (Terapia ABA);
- **Fisioterapia** para melhora do desenvolvimento motor.

### 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).
9. O medicamento pleiteado está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **síndrome de Dandy-Walker** é uma malformação cerebral caracterizada por hipoplasia ou agenesia do vérmis cerebelar e dilatação do quarto ventrículo, com formação cística na fossa posterior. O diagnóstico é realizado, na maioria dos casos, no período pré-natal ou na primeira infância, decorrente de anormalidades no desenvolvimento fetal ou de sinais e/ou sintomas de hidrocefalia. As crises epiléticas, convulsivas ou não-convulsivas, são descritas como manifestações clínicas da SDW em pacientes com hidrocefalia. Não foi demonstrada, entretanto, relação etiológica direta entre as suas malformações cerebrais e a epilepsia<sup>1</sup>.
2. 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. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. 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

<sup>1</sup> LEITE, A.F.; JUNIOR, A.O.F.; REZENDE, N.A. Crises epiléticas convulsivas e malformação de Dandy-Walker no adulto: relato de caso. Rev Med Minas Gerais 2009; 19(4): 357-359. Disponível em: < <https://rmmg.org/artigo/detalhes/475> >. Acesso em: 23 jan. 2024.



nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **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; indicado como terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; de crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; de crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>3</sup>.

2. A **psicologia** procede ao estudo e análise dos processos intrapessoais e das relações interpessoais, possibilitando a compreensão do comportamento humano individual e de grupo, no âmbito das instituições de várias naturezas, onde quer que se dêem estas relações. Aplica conhecimento teórico e técnico da psicologia, com o objetivo de identificar e intervir nos fatores determinantes das ações e dos sujeitos, em sua história pessoal, familiar e social, vinculando-as também a condições políticas, históricas e culturais. O Psicólogo, dentro de suas especificidades profissionais, atua no âmbito da educação, saúde, lazer, trabalho, segurança, justiça, comunidades e comunicação com o objetivo de promover, em seu trabalho, o respeito à dignidade e integridade do ser humano<sup>4</sup>.

3. A **fonoaudiologia** é a especialidade médica que compreende o estudo da fonação e da audição, de seus distúrbios e das suas formas de tratamento<sup>5</sup>. Consiste na ciência que tem, por objeto, o estudo da comunicação e seus distúrbios. Para tanto, focaliza os processos e aspectos participantes das ações do organismo em ambiente que requeira a comunicação, quais sejam a linguagem oral e escrita, a articulação dos sons da fala, a voz, a fluência da fala e a audição<sup>6</sup>.

4. De acordo com o Conselho Federal de **Fisioterapia e Terapia Ocupacional** (Coffito), a **Terapia Ocupacional** é uma área do conhecimento voltada aos estudos, à prevenção e ao tratamento de indivíduos portadores de alterações cognitivas, afetivas, perceptivas e psicomotoras, decorrentes ou não de distúrbios genéticos, traumáticos e/ou de doenças adquiridas, por meio da sistematização e utilização da atividade humana como base de desenvolvimento de projetos terapêuticos específicos. O Terapeuta Ocupacional é o profissional de Saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado a avaliar o cliente, buscando identificar alterações nas suas funções práticas, considerando sua faixa etária e/ou desenvolvimento da sua formação pessoal, familiar e social. A partir desta avaliação, traça o projeto terapêutico indicado; que deverá, resolutivamente, favorecer o desenvolvimento e/ou aprimoramento

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: < [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: 23 jan. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>4</sup> Conselho Federal de Psicologia. Atribuições Profissionais do Psicólogo no Brasil. Disponível em: <[http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr\\_prof\\_psicologo.pdf](http://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2008/08/atr_prof_psicologo.pdf)>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de fonoaudiologia. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=SH1.020.020.040.045](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=SH1.020.020.040.045)>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>6</sup> Conselho Federal de Fonoaudiologia. Exercício Profissional do Fonoaudiólogo. 8º Colegiado – Gestão 2007: Documento Oficial. Disponível em: <<https://www.fonoaudiologia.org.br/publicacoes/epacfbr.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



das capacidades psico-ocupacionais remanescentes e a melhoria do estado psicológico, social, laborativo e de lazer<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **está indicado** no tratamento da epilepsia, condição clínica descrita para a Autora.

2. Tal medicamento **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 Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento de **levetiracetam 100mg/mL** (solução oral).

4. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia para iniciar o tratamento com o medicamento **levetiracetam 100mg/mL** (solução oral), a representante legal da Demandante deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – tel.: (21) 2622-9331, 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 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.

Quanto a solicitação para atendimento nas terapias de reabilitação; **fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicológica e fisioterapia**, ressalta-se que no âmbito do SUS, existe o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)**, instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, fisioterapeuta, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las<sup>8</sup>.

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o

<sup>7</sup> CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região – Crefito 2. Definição de terapia ocupacional. Disponível em: <[https://www.coffito.gov.br/nsite/?page\\_id=3382](https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=3382)>. Acesso em: 23 jan. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno\\_atencao\\_domiciliar\\_melhor\\_casa.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf)>. Acesso em: 26 jan.2024.



serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>9</sup>.

Nesse sentido, informa-se que em consulta aos sistemas de regulação, não foi identificada solicitação dos itens pleiteados junto ao SER e SISREG.

Assim, para o acesso ao Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), sugere-se que a representante legal da Autora se dirija à unidade básica mais próxima de sua residência, munida de documento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação, a fim de que sejam realizados encaminhamento e avaliação pelo SAD sobre a elegibilidade do acompanhamento multidisciplinar regular do Autor.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**LAIS BAPTISTA**

Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto\\_saude\\_volume6.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf) >. Acesso em 26 jan.2024.