

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0288/2025.

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0001665-38.2020.8.19.0069,
ajuizado por

Inicialmente, cabe esclarecer que acostado às folhas 68 a 71 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1930/2021 de 1º de setembro de 2021 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete a Autora – **epilepsia tônico-clônica generaliza**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Depakote® ER).

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (fl. 198), foi solicitado parecer técnico do NAT sobre a substituição do medicamento divalproato de sódio (Depakote®) para o **levetiracetam 750mg** (Keppra®).

A Autora, com diagnóstico de **epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas focais** (CID-10: G40.2). Consta solicitação do medicamento **levetiracetam 750mg** (Keppra®) (fl. 189 a 193).

Informa-se que o medicamento **levetiracetam 750mg** (Keppra®) **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 o **levetiracetam 750mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹ (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)².

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora efetuou **cadastro no CEAF** em 30/10/2023 para o recebimento do medicamento **levetiracetam 750mg**, entretanto, até o momento **não há registro de dispensação do fármaco**.

Em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde

¹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² 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>. Acesso em: 30 jan. 2025.

do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o medicamento **levetiracetam 750mg** encontra-se com status de “aguardando entrega”.

Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites administrativos para o recebimento do medicamento pelo SUS e deverá aguardar o reabastecimento do estoque para efetuar a retirada. Assim que o medicamento estiver disponível, deverá comparecer ao Polo de Cabo Frio (Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, (22) 2646-2506 Ramal: 2098), portando a documentação necessária.

O fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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