



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0360/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0810920-35.2023.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Antara®) e **Cloridrato de sertralina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família UBS BNH do Município de Mesquita e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos emitidos pela médica em 19 de julho e 17 de agosto de 2023, a Autora, 77 anos, é portadora de **doença de Parkinson** nível avançado, encontra-se acamada e **apresenta crises focais e parciais**, além de alterações motoras. Assim, foi indicado o uso dos medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Antara®) no intuito de reduzir a frequência dessas crises e **Cloridrato de sertralina 50mg** a fim de melhorar a qualidade do sono da Autora e os sintomas motores provenientes da doença (Num. 82388647 – Págs. 4, 6 – 8).
2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, este definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
9. Os medicamentos **Levetiracetam** (Antara®) e **Cloridrato de sertralina** estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO

1. A **doença de Parkinson** (DP) é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas à substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na DP, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.
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. A nova classificação das crises epiléticas, foi respeitada pela Liga Internacional Contra a Epilepsia (ILAE), conforme esquema anterior, modificando apenas alguns termos. Assim, o termo “**parcial**” foi substituído por “**focal**”; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexa”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de **crises focais**; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.



DO PLEITO

1. O **Levetiracetam** (Antara[®]) é um medicamento antiepiléptico. 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 e 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 e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia mioclônica juvenil e crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada³.
2. O **Cloridrato de sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 77 anos, com diagnóstico de **doença de Parkinson com sintomas de crises epiléticas focais e parciais**, sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Antara[®]) e **Cloridrato de sertalina 50mg**.
2. Desse modo, informa-se que o medicamento **Levetiracetam 250mg** (Antara[®]) **está indicado** no manejo das crises epiléticas focais e parciais apresentadas pela Autora, conforme descrito em documento médico.
3. No que concerne à indicação do **Cloridrato de sertalina 50mg**, o referido medicamento **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documento médico. A médica assistente justifica a indicação deste medicamento para melhorar a qualidade do sono da mesma, bem como seus sintomas motores. **Nesse caso, esta prescrição médica configura um uso off-label.**
4. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

³ Bula do medicamento Levetiracetam (Antara[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431279>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de sertalina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730596>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.



5. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁶. Contudo, atualmente, **não** há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Cloridrato de sertralina** no tratamento da **doença de Parkinson ou de crises epiléticas**.

6. Para o tratamento da **doença de Parkinson** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença (Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017) e preconiza os seguintes medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de selegilina 5mg e Rasagilina 1mg.

7. Sugere-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS diante do medicamento pleiteado **Cloridrato de sertralina**, para melhora dos sintomas motores apresentados pela Autora.

8. Para o tratamento das **crises focais/parciais**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

9. Cabe ressaltar que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde e para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas, conforme o disposto no Título IV da 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.

10. A CID-10: G20, designada para a Autora, é contemplada para o fornecimento dos medicamentos mencionados no item 6 desta conclusão. Já para o recebimento do medicamento pleiteado Levetiracetam 250mg através do CEAF, não está autorizada, impossibilitando seu recebimento por via administrativa.

11. Recomenda-se que a médica assistente avalie se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da Epilepsia, uma vez que a mesma apresenta sintomas característicos da doença, atentando-se à designação da CID-10 para a Autora, e se a mesma contempla o recebimento do medicamento pleiteado Levetiracetam 250mg.

12. Caso a médica assistente considere a substituição sugerida no item 7 e a avaliação recomendada no item 11 desta conclusão, para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF, a Autora, **perfazendo os critérios de inclusão dos referidos PCDTs**, ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Riofarma Nova Iguaçu, situada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu – tels.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou

⁶ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 06 fev. 2024.



da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e 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 SVS/MS 344/98).

13. 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.

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

15. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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