

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2292/2025.

Rio de Janeiro 10 de junho de 2025 .

Processo nº 0005259-86.2007.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial para a inclusão do medicamento **Levetiracetam 750mg**.

Acostado às folhas 546 a 550, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1475/2024, emitido em 24/04/2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometiam a Autora – **epilepsia generalizada de difícil controle**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Clobazam 20mg, Oxcarbamazepina 600mg, Ácido Valpróico 250mg, Topiramato 100mg e Duloxetina 30 mg**. Foi solicitado também, maiores esclarecimentos sobre o uso da duloxetina no plano terapêutico da Demandante

Após a emissão do referido parecer foi acostado novo documento médico (fls. 706 a 713), informando que a Autora com quadro de **epilepsia de difícil controle**. Em uso dos medicamentos **Clobazam 20mg, Oxcarbamazepina 600mg, Ácido Valpróico 250mg, Topiramato 100mg e Duloxetina 30 mg** além de levotiroxina sódica 50mcg (Puran T4) e **Levetiracetam 750mg**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilêpticas generalizadas** e **F06.3- Transtorno de humor (afetivo) orgânicos**.

Isto posto, esclarece que o medicamento **Duloxetina 30 mg encontra-se indicado** ao caso em tela e o medicamento incluído **Levetiracetam 750mg** também **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** para o recebimento do medicamento **levetiracetam 750mg** e já se encontra em dispensação.

Contudo, que em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria Estadual de Saúde do Rio

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 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2025.

de Janeiro (SES/RJ) foi verificado que o medicamento **levetiracetam 750mg** encontra-se com status de “aguardando entrega” (atrasado desde 16/04/2025). Porém foi o estoque de levetiracetam 250mg e 500mg, encontra-se com estoque regular. Dessa forma, caso o médico assistente avalie e autorize o ajuste posológico do referido medicamento, a Autora deverá encaminhar ao CEAF nova prescrição médica.

Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento **levetiracetam** na dosagem padronizada e **feito os devidos ajustes posológicos**, e ainda, caso os demais medicamentos **disponibilizados no CEAF** ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, a Autora deverá encaminhar ao CEAF nova prescrição médica.

A **Duloxetine não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ publicado para o manejo da **Depressão**.

Considerando a REMUME-Rio Bonito, verifica-se que os seguintes medicamentos **antidepressivos** foram padronizados no âmbito da **atenção básica**: os *antidepressivos tricíclicos* Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg e Lítio 300mg.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Levetiracetam 750mg** comprimidos revestido de liberação prolongada – R\$ 17,45
- **Clobazam 20mg** 20 comprimidos – R\$ 16,62
- **Oxcarbamazepina 600mg** 20 comprimidos -R\$ 75,27
- **Ácido Valpróico 250mg** 25 cápsulas R\$ 16,67
- **Topiramato 100mg** 10 comprimidos 16,88
- **Duloxetine 30 mg** 10 capsulas liberação retardada R\$ 16,31

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica

CRF RJ 9554

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ELÁVIO ALEONSO BADARÓ

ID 4391185-4

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 jun 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 mar.2024.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jun. 2025.