



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2402/2024**

Rio de Janeiro, 2 de julho de 2024.

Processo nº 0803827-37.2024.8.19.0067,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **levetiracetam 250mg** (Antara<sup>®</sup>), **fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **rosuvastatina 10mg** (Rusovas<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 121544707- Págs. 1) emitidos em 27, 28 e 29 de fevereiro de 2024, respectivamente, pelos médicos -----, ----- e -----, o Autor encontra-se em acompanhamento neurológico regular por **acidente vascular cerebral (CID-10: I64)**, e **epilepsia de difícil controle (CID-10: G40)**, necessitando dos medicamentos **levetiracetam 250mg** (Antara<sup>®</sup>), **fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **rosuvastatina 10mg** (Rusovas<sup>®</sup>).

### **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 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).

5. 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.

6. 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.



7. 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.

8. Os medicamentos pleiteados levetiracetam e fenitoína estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou **cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro<sup>1</sup>. O AVE provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>2</sup>. No que se refere à distribuição da topografia da lesão do cérebro, essa pode ser classificada em tetraparesia, quando os quatro membros são acometidos simetricamente; diparesia, na qual os membros superiores são menos acometidos que os inferiores e hemiparesia, acometendo um hemisfério<sup>3</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 nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>4</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

<sup>1</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 2 jul. 2024.

<sup>2</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 2 jul. 2024.

<sup>3</sup> GOMES, C. O; GOLIN, M. O. Tratamento Fisioterapêutico na Paralisia Cerebral. Tetraparesia Espástica, Segundo Conceito Bobath. Rev. Neurocienc., São Paulo, v. 21, n. 2, p.278-85, 2013. Disponível em: <

<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8293>>. Acesso em: 2 jul. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf) >. Acesso em: 2 jul. 2024..



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>5</sup>.

2. A **Fenitoína** (Hidantal<sup>®</sup>) é um medicamento antiepiléptico. É destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal); estado de mal epiléptico<sup>6</sup>.

3. A **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **levetiracetam 250mg** (Antara<sup>®</sup>) e **fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor: ***epilepsia de difícil controle***.

2. Em relação ao medicamento **rosuvastatina 10mg**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção das comorbidades relacionadas às doenças do Autor que justifique o uso deste fármaco. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação do referido medicamento**. Recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS:

- **rosuvastatina 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro.
- **Fenitoína 100mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme a REMUME deste município. Assim, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Levetiracetam 250mg** (comprimido) **é fornecido** pela SES/RJ por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Kepra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873>>. Acesso em: 2 jul. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HIDANTAL>>. Acesso em: 2 jul. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 2 jul. 2024.



4. Acrescenta-se que, além do medicamento **levetiracetam 250mg** (comprimido), os seguintes medicamentos são fornecidos por via administrativa para o tratamento da epilepsia em consonância com o referido PCDT:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados fornece, por meio da **atenção básica: fenitoína 100mg** (comprimido), ácido valproico 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e valproato de sódio ou ácido valproico 500mg (comprimido).
- A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: 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).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF para o tratamento da epilepsia.

6. Resgata-se a informação médica de que o Autor já faz uso de medicamento padronizado no âmbito da atenção básica, a saber: **fenitoína**.

7. Para ter acesso ao medicamento **levetiracetam 250mg** (comprimido), por via administrativa, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **acidente vascular cerebral (AVC)**.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121544706 - Págs. 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao fornecimento de “[...]outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277

**ANEXO I** 75-02

**COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)**

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 2 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Endereço:** Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.