



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3018/2024**

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0002815-22.2012.8.19.0041,  
ajuizado por -----,  
representado por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **levetiracetam 250mg, gabapentina 300mg, topiramato 50mg** e **ácido valproico 250mg** (Depakene®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Centro Integrado de Saúde (fl. 331), emitido pelo médico -----, emitido em 16 de fevereiro de 2024, o Autor, 28 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia**, secundária a hipóxia neonatal. Encontra-se no momento em uso dos seguintes medicamentos **topiramato 50mg, levetiracetam 250mg**, fenitoína 100mg (Hidental®), fenobarbital 100mg e **gabapentina 300mg**.
2. Conforme documento médico do Centro Integrado de Saúde (fl. 310), emitido pelo supracitado, emitido em 05 de outubro de 2023. Consta prescrição dos seguintes medicamentos **topiramato 50mg**, fenitoína 100mg (Hidental®), fenobarbital 100mg e **ácido valproico 250mg** (Depakene®).
3. Foi citado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.8- Outras epilepsias.**

**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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.

8. Os medicamentos levetiracetam 250mg, gabapentina 300mg, topiramato 50mg e valproato de sódio 250mg (Depakene®) 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica 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 epiléptica. 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 epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Levetiracetam** é um medicamento antiepileptico. 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,

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/mídias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 30 jul. 2024.



adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade e peso igual ou acima de 25 kg, com epilepsia idiopática generalizada<sup>2</sup>.

2. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade  $\alpha 2\delta$  (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade  $\alpha 2\delta$  esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia<sup>3</sup>.

3. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca<sup>4</sup>.

4. O **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **levetiracetam 250mg, gabapentina 300mg, topiramato 50mg e ácido valproico 250mg** (Depakene<sup>®</sup>) estão indicados em bula ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Ácido valproico 250mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty por intermédio da Atenção Básica, conforme sua REMUME. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.
- **Gabapentina 300mg e topiramato 50mg** pertencem ao grupo 2 de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>6</sup> e **levetiracetam 250mg** pertence ao grupo 1A

<sup>2</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Antara<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431279>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin<sup>®</sup>) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Topiramato (Amato<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMATO>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 30 jul. 2024.

<sup>6</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>7</sup>- **estão padronizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** (Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018<sup>1</sup>).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos **levetiracetam 250mg, gabapentina 300mg e topiramato 50mg**.

4. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia para iniciar o tratamento com os medicamentos **levetiracetam 250mg, gabapentina 300mg e topiramato 50mg**, a representante legal do Demandante deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Fusar Praça General Osório, 37 – Centro de Angra dos Reis**, tel: (24) 3368-7300, 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.

5. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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

<sup>7</sup> **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.