

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3753/2024

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2024.

Processo nº 0801044-66.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **lacosamida 100mg** e **levetiracetam 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo assinado pela médica ----- em 15 de maio de 2024 (Num. 128797457), o Autor, 8 anos, possui diagnóstico de transtorno de espectro autista, comórbido com **epilepsia** de difícil controle, não respondente às terapias usuais. Obteve melhora da epilepsia com **lacosamida 100mg** (2 comprimidos ao dia) e **levetiracetam 500mg** (4 comprimidos ao dia).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

8. Os medicamentos aqui pleiteados 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 desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 generalizadas¹.

2. O **transtorno do espectro do autismo** (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5^a edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

DO PLEITO

¹ 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: 16 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.



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 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 generalizada³.

2. **Lacosamida** é indicada em monoterapia no tratamento de crises de início focal/parcial com ou sem generalização secundária em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade; terapia adjuvante no tratamento de crises focais/parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia, e crises tônico-clônicas de início generalizado em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor: *epilepsia de difícil controle*.

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

- **Lacosamida** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Levetiracetam 500mg** (comprimido) pertence ao Grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**¹.

3. Cabe informar que a **Lacosamida** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilepticos disponíveis no SUS. Como resultado, a Comissão recomendou, mesmo após a matéria ter sido levada à consulta pública, a não incorporação desse medicamento no SUS, afirmando que “*as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio*”⁵.

³ ANVISA. Bula do medicamento levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?substancia=5873>>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento lacosamida por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123610081>>. Acesso em: 16 set. 2024.

⁵ CONITEC. Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilepticos disponíveis no SUS. Relatório de Recomendação. N° 353. Abril/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafocarefrataria.pdf>. Acesso em: 16 set. 2024.



4. Acrescenta-se que, além do medicamento **levetiracetam 500mg** (comprimido), os seguintes medicamentos são fornecidos por via administrativa para o tratamento da epilepsia em consonância com o PCDT supramencionado:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande fornece por meio da **atenção básica**: fenitoína 100mg (comprimido), valproato de sódio 250mg (cápsula) e 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- 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. Portanto, considerando o arsenal terapêutico padronizado no SUS, não é possível avaliar, por meio do relato médico, se houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS.

7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 128797452 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *além de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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