



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5493/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0802334-49.2024.8.19.0059,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora, com 02 anos de idade, com diagnóstico de **doença da urina em xarope de bordo (CID10: E71.0)** associada a **epilepsia (CID10: G40.2)**. Necessita do medicamento **Levetiracetam solução oral 100mg/mL** na dose atual de 3mL, 02 vezes ao dia, para manutenção das crises.

Cumpra informar que o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora – **epilepsia**.

Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente fornece: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e **Levetiracetam** 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e **100mg/mL (solução oral)**.
 - **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) pertence ao **Grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** correspondendo à 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 CEAF.
- No âmbito da **atenção básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim conforme sua REMUME 2017 fornece: Ácido valproílico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral); Clobazam 10mg (comprimido); Divalproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada no CEAF** para recebimento do medicamento padronizado **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral).

Desta maneira, a Autora **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Epilepsia** para ter acesso ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL**, sua representante legal deverá solicitar cadastro no **CEAF** comparecendo à **Farmácia Central** localizada à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, Whatsapp: (21) 97508-1841, 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 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. 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.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

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

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