



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 537/2020
Parecer complementar ao N° 1661/2018

Vitória, 23 de março de 2020

Processo n° [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Bom Jesus do Norte – MMA. Juíza de Direito Dra. Maria Izabel Pereira de Azevedo Altoé – sobre o medicamento: **Levetiracetam (nesta ocasião sobre Etira[®], anteriormente Kepra[®])**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1661/2018:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico proveniente de consultório particular, o paciente apresenta diagnóstico de epilepsia, e encontra-se no momento em uso de Kepra 250 mg em substituição ao medicamento Vimpat 200mg, medicamento este que recebe através de decisão judicial.

1.2 Consta receituário médico do medicamento pleiteado.

1.3 Teor da conclusão deste Parecer:

- Frente aos fatos acima expostos, apesar do medicamento pleiteado estar indicado para tratamento da epilepsia (como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepilético de primeira linha), porém considerando que não constam nos autos informações detalhadas de utilização prévia ou motivo de falha terapêutica com o uso de **todos** os medicamentos padronizados ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, que possam vir a comprovar a refratariedade do paci-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

ente (informando a dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); considerando a ausência de informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do paciente e gravidade da doença (a frequência, intensidade e duração d as crises convulsivas), **este Núcleo entende que, neste momento, não podemos afirmar que o Levetiracetam se constitui em única alternativa terapêutica para o caso em tela.**

- No entanto, considerando que o medicamento Levetiracetam foi incorporado pelo SUS em dezembro/2017 para tratamento de epilepsia (como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha) , e considerando que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia ou negativa de fornecimento, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justificam a disponibilização do medicamento ora pleiteado, por uma esfera diferente da administrativa.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foram remetidos documentos de origem médica não provenientes do SUS, como por exemplo laudos emitidos no mês julho de 2019, com informação de paciente portador de epilepsia, faz uso de Keppra® 750 mg 2x/dia (profissional informa que não existe genérico), e necessita usar 1000mg 2x/dia do medicamento Etira®, a mesma substância do Keppra® - Levetiracetam (segundo profissional também não existe generico), inclusive mais barato, num ajuste de dose, pois o paciente permanece com crises parciais complexas.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Com base nas informações disponibilizadas, o paciente em questão necessita de ajuste de dose do fármaco Levetiracetam e por tal motivo o prescritor solicitou a alteração da especialidade farmacêutica (marca).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

-
2. Repetidamente esclarecemos que o medicamento Levetiracetam (princípio ativo das marcas Etira[®] e Keppra[®]) encontra-se padronizado na rede pública e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento da Epilepsia nas dosagens de: **250 mg comprimido, 750 mg comprimido e 100 mg/ml solução oral.**
 3. Quanto ao pleito de marcas específicas, **esclarecemos que a aquisição de medicamentos, dietas e outros insumos por parte da esfera Governamental, seja Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo, seja Secretaria Municipal, ocorre, rigorosamente, de acordo com a Lei de licitações nº 8.666/93, que estabelece que toda aquisição deve ser realizada utilizando o nome genérico ou a sua especificação, e não o nome comercial (marca).** Não obstante, o produto que lograr sucesso no processo deve obrigatoriamente possuir todas as garantias sanitárias de boa qualidade do produto, quais sejam: registro no órgão competente (ANVISA), Certificado de Boas Práticas de Fabricação, laudo de controle de qualidade e Alvará Sanitário.
 4. **Desta feita, é relevante frisar que a aquisição de marcas específicas de um determinado produto, fere a Lei nº 8.666/93 visto que, claramente, um único Laboratório Farmacêutico seria beneficiado em detrimento de diversos outros laboratórios que também fabricam o mesmo medicamento ou produto em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e autorização do órgão competente no país (ANVISA).**
 5. Frente ao exposto e considerando que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde que prevê o tratamento da condição clínica que aflige o Requerente, o qual contempla inúmeras opções terapêuticas, inclusive o Levetiracetam mesmo princípio ativo dos medicamentos Etira[®] e Keppra[®]; considerando que repetidamente nesta ocasião não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia ou negativa de fornecimento, bem como não constam informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do paciente e gravidade da doença e so-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

bre os tratamentos anteriormente realizados, **ratificamos o parecer nº 1661/2018 previamente elaborado por este Núcleo para atendimento ao caso em tela.**

6. Por fim sugere-se que nos casos de necessidade de medicamentos contendo fármacos padronizados, que seja avaliada por parte do prescritor a possibilidade de uso das apresentações constantes nas listas oficiais e por conseguinte o paciente/responsável providencie a abertura de processo administrativo previamente ao pleito judicial.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (**Cadernos de Atenção Básica**, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 23 março 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em: 23 março 2020.

CONITEC. Relatório de Recomendação no 290/17. **Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia**. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf>. Acesso em: 23 março 2020.

ANVISA. LEVETIRACETAM. **Bula Keppra**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14237492016&pIdAnexo=3201638. Acesso em: 23 março 2020.