



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1176/2019

Vitória, 31 de julho de 2019

Processo origem nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado em
favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2 Vara da Comarca de Piúma – MM. Juíza de Direito Dra. Serenuza Marques Chamon – sobre o medicamento: **Levetiracetam (Keppra®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o requerente é portador de Hidrocefalia, acamado e cego, necessita fazer uso do medicamento Keppra®.
2. De acordo com laudo médico SUS anexado aos autos o Requerente, nascido em 02/08/03, 14 anos, é acamado e cego, portador de hidrocefalia em uso de Depakene solução oral 7,5ml de 12/12 horas e Keppra® solução oral 2,5ml de 12/12 horas. Necessita de medicações, fralda e fisioterapia motora e respiratória. CID 10 G 91 e H 54.0
3. Consta receita médica do medicamento Keppra® 2,5ml de 12/12 horas, emitida pelo mesmo profissional.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as



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

- responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantes da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



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

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

6. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de Junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Os sinais e sintomas da hidrocefalia variam de acordo com a faixa etária do paciente, a causa primária ou doença de base, a presença de outras malformações ou lesões cerebrais associadas, dimensão da obstrução ao trânsito líquórico e nível da pressão intracraniana. No recém-nascido, a irritabilidade, letargia, vômitos e um crescimento anormalmente rápido da calota craniana são os achados mais comuns. A aferição periódica do perímetro cefálico é muito importante na suspeita de hidrocefalia, lembrando que estudos radiológicos têm mostrado que existem casos que a dilatação ventricular anormal e aumento da pressão intracraniana podem preceder a macrocrania.
2. **Considerando que não constam relatos médicos sobre o quadro clínico apresentado, causa, sinais e sintomas e tratamentos realizados, nos ateremos a prestar esclarecimentos apenas em relação ao medicamento pleiteado.**

DO PLEITO

1. **Levetiracetam (Keppra®):** é um medicamento **anticonvulsivante utilizado no tratamento de pacientes com epilepsia.** O mesmo não está quimicamente relacionado aos outros anticonvulsivantes, e possui mecanismo de ação distinto, que ainda não está completamente elucidado. A farmacocinética do levetiracetam é linear e



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

é minimamente metabolizado.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Levetiracetam (Keppra®)** foi incorporado para o tratamento da **epilepsia**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, por meio da **Portaria Nº 56, de 1º de dezembro de 2017**, que tornou pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento da epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sob a competência de fornecimento da rede estadual de Saúde, sendo o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS em cento e oitenta dias, a contar da data da publicação da referida portaria.
2. De acordo com o Protocolo do Ministério da Saúde, o levetiracetam está indicado para pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças com mais de 6 anos (12 anos para crises tônico-clônico generalizadas) como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha; crises mioclônicas em pacientes com EMJ, como terapia adjuvante em casos refratários; tratamento de crises epiléticas em pacientes com microcefalia causada pelo vírus Zika, como terapia adjuvante, no caso de falha terapêutica de outros antiepilépticos preconizados no referido Protocolo.
3. **Ocorre que no presente caso não consta informação pormenorizada em laudo médico sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, se o requerente apresenta quadro de epilepsia que justifique a indicação deste medicamento, bem não foram informados os tratamentos anteriormente utilizados período de uso, dosagem, associações utilizadas, tentativa de dose máxima.**
4. **Considerando tratar-se de medicamento recentemente padronizado, esclarecemos que também não foi juntado aos autos o comprovante da solicitação administrativa prévia junto à rede estadual de saúde, por meio da Farmácia Cidadã Estadual, ou a negativa de fornecimento.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. Frente aos fatos acima expostos, considerando que **não constam nos autos informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, sinais e sintomas se o requerente apresenta quadro de epilepsia que justifique a indicação deste medicamento, bem como sobre os tratamentos anteriormente realizados, neste momento, não podemos afirmar que o Levetiracetam se constitui em uma alternativa terapêutica para o caso em tela.**

6. 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 antiepilético de primeira linha), e considerando que não consta comprovante de solicitação administrativa prévia ou negativa de fornecimento, sugere-se que sendo este o caso do requerente, seu representante legal promova a abertura de processo administrativo junto à Farmácia Cidadã Estadual para solicitação do mesmo.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.



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

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

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: 31 de julho 2019.

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: 31 de julho 2019.

OLIVEIRA, Bruno Lucio Marques Barbosa, PARREIRAS; Mariane Santos; DORETTO, Maria Carolina. Epilepsia e Depressão: Falta diálogo entre a Neurologia e a Psiquiatria?. **J Epilepsy Clin Neurophysiol**, v. 13, n. 3, p. 109-113, 2007