



NOTA TÉCNICA nº 38/2021 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Informações a respeito da distribuição do Levetiracetam 750 mg pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo XXVIII - Título IV - Trata das regras de Financiamento e Execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71 de 13/04/2018;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6 de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Título V - Capítulos II e III - Trata do Financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Portaria GM/MS nº 2.848 de 06 de novembro de 2007 que publica a Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes de Epilepsia;

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Deliberação CIB nº 398/2014 que aprova as competências das esferas estadual e municipal para a operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado;

Considerando o Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 82/2021 de 17 de novembro de 2021 que informa sobre o abastecimento do medicamento levetiracetam 750 mg.

GETEC/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Informamos:

Atualmente o medicamento Levetiracetam nas concentrações 250 mg e 750 mg (comprimido), e 100 mg/mL (frasco 100 mL) estão disponíveis no SUS e foram incorporados por meio da Portaria SCTIE/MS nº 30, de 2 de agosto de 2017. O medicamento está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, sendo dispensado aos pacientes classificados nos CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8,

O medicamento consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde - MS.

O Ministério da Saúde informou, por meio do Ofício Circular CGCEAF/DAF/SCTIE/MS nº 82/2021 de 17 de novembro de 2021, que, desde o início da distribuição de forma centralizada (iniciada no 2º trimestre de 2020) de levetiracetam 750 mg (por comprimido), a demanda apresentada pelas Unidades Federativas tem sido crescente, apesar da existência de outras terapias medicamentosas previstas no PCDT.

Para continuidade do fornecimento do medicamento, no primeiro semestre de 2021, o MS iniciou o processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico para registro de preços (PE-SRP) sob o nº 111/2021, tendo a sessão ocorrido no dia 18/09/2021. Contudo, o certame restou fracassado. Assim, foi feito aproveitamento dos autos e publicado um novo certame: o PE-SRP nº 140/2021, que se encontra na fase de análise da documentação técnica. A despeito desses esforços e busca constante pela celeridade, às referidas tratativas aquisitivas exigiram a passagem de um lapso temporal significativo, que trouxe impactos ao fornecimento do medicamento à Rede SUS.

Diante desse cenário, considerando a demanda atual do medicamento e estoque disponível de levetiracetam 750 mg, e ainda, considerando que o MS dispõe de um razoável estoque do medicamento levetiracetam, na apresentação 250 mg, a fim de buscar estratégias para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento, o MS propõe a troca/substituição da terapia medicamentosa dos pacientes em tratamento com levetiracetam 750 mg, a critério do médico prescritor.

Cabe destacar que, conforme PCDT de Epilepsia vigente, "o medicamento levetiracetam tem diferentes indicações para cada tipo de crise e respectiva faixa etária. As posologias nos esquemas de administração devem ser seguidas conforme descrito no item 7.3 do referido PCDT.

Dessa forma, para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento e seguindo as orientações do MS:

1. Pacientes em uso de levetiracetam 750 mg poderão realizar troca/substituição por levetiracetam 250 mg;

GETEC/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2. Recomenda-se a prescrição de **levetiracetam 250 mg** para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT. Processos de solicitação de **levetiracetam 750 mg não deverão ser cadastrados** durante o período de desabastecimento;
3. Para a troca de apresentação do medicamento, é necessário proceder à adequação do processo do paciente e deverão ser apresentados os seguintes documentos preenchidos por especialista - neurologista:
 - I - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME adequadamente preenchido;
 - II - Prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente;
4. A documentação para troca deverá ser encaminhada para autorização central seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos do CEAF, para o endereço eletrônico: neurodiaf@saude.sc.gov.br; e
5. Para solicitação dos demais medicamentos do PCDT de Doença Epilepsia, além do LME e receita, deverão ser encaminhados os demais documentos necessários conforme o Resumo do PCDT de Epilepsia.

Dúvidas a respeito do PCDT e do fluxo de atendimento poderão ser encaminhadas para o endereço eletrônico: neurodiaf@saude.sc.gov.br.

O Resumo do PCDT e demais documentos estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Profissionais de Saúde → Assistência Farmacêutica - DIAF → Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF → Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 30 de novembro de 2021.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





Assinaturas do documento



Código para verificação: **SQP4949G**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 01/12/2021 às 16:23:23
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMDk1NDVfOTY2MV8yMDIxX1NRUDQ5NDIH> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00009545/2021** e o código **SQP4949G** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 82/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 17 de novembro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre o abastecimento do medicamento levetiracetam 750 mg.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. O medicamento levetiracetam 750mg foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 30, de 2 de agosto de 2017, e está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, sendo dispensado aos pacientes classificados na CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8.
2. Atualmente, o levetiracetam 750 mg consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, e está alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição sob responsabilidade do Ministério da Saúde.
3. A distribuição de forma centralizada do referido medicamento foi iniciada no 2º trimestre de 2020. Desde então, a demanda apresentada pelas Unidades Federativas tem sido crescente, apesar da existência de outras terapias medicamentosas previstas no PCDT retromencionado.
4. Para continuidade do fornecimento do medicamento, no primeiro semestre de 2021, iniciou-se o processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico para registro de preços (PE-SRP) sob o nº 111/2021, tendo a sessão ocorrido no dia 18/09/2021. Contudo, o certame restou fracassado. Assim, foi feito aproveitamento dos autos e publicado um novo certame: o PE-SRP nº 140/2021, que se encontra na fase de análise da documentação técnica. A despeito desses esforços e busca constante pela celeridade, as referidas tratativas aquisitivas exigiram a passagem de um lapso temporal significativo, que trouxe impactos ao fornecimento do medicamento à Rede SUS.
5. Dessa forma, diante da demanda atual do medicamento, apresentada pelas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES), e, considerando o quantitativo em estoque, fez-se necessária a busca por estratégias para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento. Nesse limiar, considerando que esta Pasta dispõe de um razoável estoque do medicamento levetiracetam, na apresentação 250 mg, propõe-se a sua disponibilização às SES para viabilização da troca/substituição da terapia medicamentosa dos pacientes em tratamento com levetiracetam 750 mg, **a critério do médico prescritor.**

6. Cabe destacar que, conforme PCDT de Epilepsia vigente, "o medicamento levetiracetam tem diferentes indicações para cada tipo de crise e respectiva faixa etária. As posologias nos esquemas de administração devem ser seguidos conforme descrito na Sessão 7.3 Fármacos e esquemas de administração".
7. Ademais, há necessidade também de nova documentação (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização - LME e receita) para todos pacientes que apresentem orientação médica para troca/substituição de levetiracetam 750 mg por levetiracetam 250 mg.
8. Diante do exposto, solicita-se a manifestação das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal quanto ao interesse no recebimento do medicamento **levetiracetam 250 mg** em substituição à apresentação de 750 mg, com vistas ao integral abastecimento de dois meses da programação do 4º trimestre de 2021.
9. Por fim, as informações sobre o quantitativo de levetiracetam 250 mg, a título de substituição ao levetiracetam 750 mg, poderão ser compartilhadas no e-mail ceaf.programacao@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/11/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023844833** e o código CRC **1AB8C2D3**.

Referência: Processo nº 25000.133178/2021-08

SEI nº 0023844833

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br