



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 04/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Dispensação de levetiracetam comprimido para o tratamento de epilepsia no âmbito do 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 Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX) como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Nota Técnica nº 161/2025/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, acerca da dispensação de levetiracetam comprimido para o tratamento de epilepsia no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Informamos:

O medicamento levetiracetam tem seu uso preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia para as CID-10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8 nas apresentações 25 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral). O Levetiracetam integra o grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), ou seja, sua aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e a dispensação das Secretarias Municipais de Saúde.

O medicamento levetiracetam nas apresentações em comprimidos de 500 mg e 1.000 mg foram incorporados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) como tratamento adjuvante para epilepsia, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 67, de 27 de

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



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



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

setembro de 2021. A inclusão destas apresentações ocorreu em caráter complementar às apresentações de levetiracetam comprimidos de 250 mg e 750 mg; solução oral 100 mg/mL, já contempladas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia.

A recomendação de incorporação da CONITEC das apresentações de 500 mg e 1.000 mg comprimidos considerou a maior comodidade posológica obtida, com a redução de comprimidos por tomada; ausência de prejuízo da eficácia clínica e a previsão de economia para o SUS.

O levetiracetam é recomendado para adultos em doses diárias que variam de 1.000 mg a 3.000 mg, e para crianças e adolescentes, em doses diárias entre 500 mg e 3.000 mg, com administração dos comprimidos a cada 12 horas. Assim, a introdução das apresentações de 500 mg e 1.000 mg no arsenal terapêutico da epilepsia, qualifica os esquemas posológicos, já que reduz o número de comprimidos a cada tomada.

Tendo em vista que a adesão ao tratamento é um processo multifatorial e dinâmico, influenciado, entre outros, por aspectos relacionados à complexidade do regime medicamentoso, a simplificação dos esquemas posológicos pode configurar uma estratégia fundamental para melhorar a adesão e, conseqüentemente, os resultados clínicos obtidos pelo paciente.

Considerando os potenciais benefícios clínicos e econômicos da utilização do medicamento em esquemas posológicos mais cômodos, seguem orientações acerca da dispensação do medicamento levetiracetam em comprimidos no âmbito do CEAF.

Diante do exposto, orientamos que:

Os pacientes com indicação de doses diárias de levetiracetam em comprimidos **iguais ou superiores 2.000 mg (pelo menos 1.000 mg a cada 12 horas)**, deverão, com o consentimento do seu médico assistente, utilizar os esquemas posológicos apresentados no quadro abaixo:

Quadro 1. Esquemas posológicos de levetiracetam comprimidos, para doses iguais ou superiores a 2.000 mg/dia.

| Dose diária | Dose a cada 12 horas | Apresentações e quantidades mensais |
|-------------|----------------------|--|
| 2.000 mg | 1.000 mg | 60 comprimidos de 1.000 mg |
| 2.500 mg | 1.250 mg | 60 comprimidos de 1.000 mg 60 comprimidos de 250 mg |
| 3.000 mg | 1.500 mg | 60 comprimidos de 1.000 mg 60 comprimidos de 500 mg |

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



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



Pacientes que já estão em uso de levetiracetam do âmbito do CEAF:

1. Os pacientes que **já recebem levetiracetam** comprimidos em doses diárias iguais ou superiores a 2.000mg (pelo menos 1.000mg a cada 12 horas) e que utilizam apresentações do medicamento **diferentes das acima apresentadas, deverão verificar com seu médico assistente a possibilidade de utilizar os esquemas posológicos recomendados no quadro;**
2. Será encaminhado um email para as Unidades de Assistência Farmacêuticas (UAFs) com a lista dos pacientes que utilizam doses diárias iguais ou superiores a 2.000mg, para que as mesmas orientem estes pacientes a procurarem o seu médico assistente para verificar a possibilidade de utilizar o novo esquema posológico;
3. Caso o médico assistente concorde em realizar a troca, a adequação deverá ser realizada **mediante a apresentação de prescrição médica** devidamente preenchida, com descrição do ajuste posológico. Nesse caso, a adequação no sistema poderá ser realizada pela UAF **sem a apresentação** do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), conforme a orientação do Ministério da Saúde;
4. **Não é necessário que o médico assistente apresente especialidade** para a emissão da prescrição médica para a realização deste ajuste posológico;
5. O processo com a adequação do ajuste posológico, deverá ser encaminhado à DIAF para autorização, seguindo o fluxo de solicitação já padronizado;
6. **Caso o médico assistente não concorde em realizar a troca, o paciente continuará a receber as apresentações já autorizadas;**
7. A troca de ajuste posológico poderá ser realizada a partir deste mês (**março de 2025**).

Pacientes novos, que irão iniciar o uso de levetiracetam do âmbito do CEAF:

1. Os pacientes **novos** que efetuarem a solicitação de levetiracetam em comprimidos em doses diárias iguais ou superiores 2.000 mg pela primeira vez (pelo menos 1.000 mg a cada 12 horas), deverão **obrigatoriamente e com o consentimento de seu médico assistente**, utilizar os esquemas posológicos informados no Quadro 1;

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2. A solicitação do medicamento levetiracetam para os pacientes novos deverá ser emitida por médico com especialidade em Neurologia e encaminhada à DIAF para avaliação mediante a apresentação de LME, prescrição médica devidamente preenchida, além dos demais documentos e anexos obrigatórios.

Os Resumos dos PCDTs e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: www.saude.sc.gov.br → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários OU

www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Componente Especializado - CEAF → Protocolos Clínicos, TER, Resumos e Formulários.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 14 de março de 2025.

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente Administrativa da Assistência
Farmacêutica
(assinado digitalmente)

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3L5O1P9E**

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

- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 14/03/2025 às 14:44:28
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 14/03/2025 às 15:30:34
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 14/03/2025 às 15:41:59
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTifMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1XzNMNU8xUDIF> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **3L5O1P9E** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.