



NOTA TÉCNICA nº 09/2022 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 SCTIE/MS nº 30, de 2 de agosto de 2017 que torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia, associando-se ao medicamento já utilizado, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito 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;

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





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;

Considerando a Nota Técnica DIAF/SES/SC nº 38/2021 que traz Informações a respeito da distribuição do Levetiracetam 750 mg pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF;

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. E a despeito de todos os esforços e busca constante pela celeridade, nas tratativas aquisitivas do medicamento haveria um lapso temporal significativo, que traria impactos ao fornecimento do medicamento à Rede SUS.

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

GETEC/ARB





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

A DIAF, seguindo as orientações do Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica DIAF/SES/SC nº 38/2021 orientou como essa troca/substituição deveria ocorrer.

Vimos na data de hoje informar que os estoques de Levetiracetam 750 mg estão restabelecidos e que desta forma os pacientes deverão retornar suas solicitações para essa apresentação.

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.

Para que seja realizada a adequação da solicitação dos pacientes para a apresentação Levetiracetam 750 mg:

1. Paciente deverá apresentar 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;

2. A Unidade deverá realizar a adequação no sistema;

3. A documentação para troca deverá ser encaminhada para autorização central, seguindo o fluxo de solicitação de medicamentos do CEAF.

Cabe ainda, informar que, segundo a publicação no DOU nº 61 de 30 de março de 2022, a apresentação de Levetiracetam 250 mg está em processo de aquisição pelo Ministério da Saúde por meio do Pregão Eletrônico nº 38/2022 - UASG 250005 N° Processo: 25000129564202197, sendo que a abertura das propostas ocorreram dia 12/04/2022. Dessa forma teremos uma lacuna no abastecimento dessa apresentação.

O medicamento Levetiracetam na apresentação 100 mg/mL solução oral (por frasco de 100 mL) está com os estoques normalizados.

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.

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

Fica revogada a Nota Técnica DIAF/SES/SC nº 38/2021.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 19 de abril de 2022.

(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: **EH36R21Y**

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

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 20/04/2022 às 13:34:09
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/U0VTXzcwNTIfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX0VIMzZSMjFZ> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **EH36R21Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.