



NOTA TÉCNICA nº 18/2024 DIAF/SAS/SES/SC

**Assunto:** Informações sobre a alteração na apresentação do medicamento Levetiracetam 100mg/mL solução oral distribuído pelo Ministério da Saúde no 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 nº 960 de 13 de agosto de 2019 que inclui procedimento pertencente ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SUS);

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

Considerando o Ofício Circular nº 23/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, acerca da Programação dos medicamentos do 1º Trimestre de 2025 – Medicamentos Grupo 1A do CEAF e Oncológicos;

#### **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 25mg, 500mg, 750mg, 1000mg (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 e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



O abastecimento da forma farmacêutica Levetiracetam 100mg/mL solução oral pelo Ministério da Saúde (MS) vem sendo realizado atualmente em frasco de 100mL.

Por meio do Ofício Circular nº 23/2024/CGCEAF/DAF/SECTICS/MS emitido em outubro de 2024 o MS contextualizou a situação do abastecimento do medicamento levetiracetam 100mg/mL solução oral para o 1º Trimestre de 2025.

De acordo com as informações constantes no referido ofício, o MS estabeleceu nova aquisição do Levetiracetam 100mg/mL solução oral, e a empresa contratada fornecerá o medicamento na apresentação de **150mL**, e não mais na de 100 mL como ocorre atualmente.

O quantitativo máximo a ser dispensado mensalmente de **Levetiracetam 100mg/mL solução oral frasco com 150mL** será de **7 frascos**.

O sistema SISMEDEX encontra-se atualizado com a nova apresentação de **150mL** e já está parametrizado para a solicitação da quantitativo máxima mensal de até **7 frascos**.

#### **Diante do exposto, orientamos que:**

##### **Pacientes já cadastrados e em uso do levetiracetam 100mg/mL frasco 100mL:**

- Os pacientes já cadastrados no SISMEDEX e autorizados para o uso de Levetiracetam 100mg/mL solução oral frasco com 100mL continuarão a receber esta apresentação até que os estoques das unidades sejam zerados.
- A alteração da apresentação do frasco de 100mL para o de 150mL no SISMEDEX para os pacientes já em uso Levetiracetam 100mg/mL solução oral poderá ser realizada pela unidade por meio de uma adequação, sem necessidade de apresentar novo LME e receita médica. Todavia, para as renovações é obrigatório apresentar nova documentação, seguindo o fluxo normal da DIAF.
- Conforme tabela SIGTAP para Levetiracetam 100mg/mL frasco com **150mL** o **quantitativo máximo mensal é de 7 frascos**. No momento do cadastro a UAF deve atentar ao quantitativo solicitado não ultrapassando o máximo mensal.
- Para a troca de apresentação, deverá ser considerado o volume mensal necessário para atender à posologia do paciente conforme solicitado na receita médica. **Exemplo:** médico prescritor solicita **3 frascos** de Levetiracetam 100mg/mL com 100mL (total 300mL) na troca ficará com **2 frascos** de Levetiracetam 100mg/mL com 150mL (total 300mL).

Red. DIAF/GETAF/GEAAF



### Novas solicitações:

Para as novas solicitações é necessário que o paciente apresente toda documentação e o cadastro no SISMEDEX deverá ocorrer com a apresentação de **Levetiracetam 100mg/mL frasco com 150mL**.

As Unidades terão o prazo máximo de 30 dias para alteração do descritivo (100mL para 150mL) e apresentação de todos os documentos, durante este período poderão ser aceitas prescrições médicas que contenham a descrição de volume "**frasco 100mL**" ou "**frasco 150mL**". As Unidades poderão aceitar o LME contendo as duas (02) formas de volume e o cadastro no SISMEDEX será realizado na apresentação de 150 mL, ajustando a quantidade de frascos quando necessário. Após o período de 30 dias as prescrições médicas com o descritivo de Levetiracetam 100mg/mL **frasco com 100mL** não serão mais aceitas.

No SISMEDEX o descritivo do medicamento Levetiracetam 100mg/mL frasco 100 mL, está "**inativo**", porém as UAFs deverão realizar a dispensação do mesmo até a finalização do seu estoque.

A distribuição do Levetiracetam 100mg/mL solução oral 150mL pela CAF/SES ocorrerá de acordo com o envio do medicamento pelo Ministério da Saúde.

O Resumo do PCDT e demais documentos relacionados ao CEAF estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado de Saúde: [www.saude.sc.gov.br](http://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.

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

Florianópolis, 29 de outubro de 2024.

**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



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **7TB818AO**

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

- ✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 29/10/2024 às 16:16:23  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 29/10/2024 às 17:00:21  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.  
(Assinatura do sistema)
  
- ✓ **MAIELE DA SILVA BOLLER** (CPF: 043.XXX.929-XX) em 29/10/2024 às 17:23:02  
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/U0VTXzcwNTifMDAwMDI4NTBfMjkxOF8yMDI0XzdUQjgxOEFp> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00002850/2024** e o código **7TB818AO** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.