Nota Técnica 363877

Data de conclusão: 16/06/2025 15:10:20

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sertão Santana/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 363877-A

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de triexifenidil 5 mg, meio comprimido de 12 em 12h.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: em PCDT que versa sobre Espasticidade, inclusive quando associada à paralisia cerebral espástica, recomenda-se tratamentos farmacológicos (toxina botulínica) e não farmacológicos [6].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide de CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O cloridrato de triexifenidil é um anticolinérgico com ação predominante no sistema nervoso central, tradicionalmente indicado para o tratamento da Doença de Parkinson e de distúrbios extrapiramidais induzidos por fármacos. Seu mecanismo de ação envolve o bloqueio dos receptores colinérgicos centrais, resultando em redução da rigidez muscular e da atividade colinérgica.
Em abril de 2025, realizou-se uma busca na base de dados Pubmed, com as palavras-chave “spasticity” and “trihexyphenidyl”. Não foram encontrados ensaios clínicos. Optou-se, então, por expandir a busca, englobando outros distúrbios do tônus e do movimento, como a distonia, que também pode estar presente na PC. Brevemente, distonia é um distúrbio de movimento caracterizado por contrações musculares involuntárias, enquanto que espasticidade envolve aumento do tônus muscular e reflexos exagerados [8]. Distonia e espasticidade frequentemente coexistem, especialmente em condições neurológicas como a PC.
No que tange especificamente o tratamento de distonia em pacientes com PC, uma revisão sistemática do grupo Cochrane avaliou o uso de triexifenidil no tratamento de paralisia cerebral distônica em crianças [9]. Foi identificado apenas um ensaio clínico randomizado, comparando a eficácia e segurança do triexifenidil com placebo. O estudo foi considerado de baixa qualidade de evidência. Os dados foram considerados insuficientes para embasar a prescrição de triexifenidil com a finalidade de mudança na severidade da distonia, de aumento da função dos membros superiores e de melhor participação nas atividades da vida diária.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	13	R$ 10,26	R$ 133,38

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Com base na prescrição juntada aos autos e em consulta à tabela CMED durante a elaboração desta nota técnica foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.
Não há avaliação do uso da tecnologia para a realidade brasileira. O NICE recomenda o uso de

baclofeno, tizanidina, gabapentina e dantroleno como opções de tratamento para rigidez muscular e espasticidade ou aumento do tônus em pessoas com distúrbio do neurônio motor [10].

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE TRIEXIFENIDIL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A decisão desfavorável baseia-se na incerteza de eficácia e de segurança do medicamento pleiteado (triexifenidil) para o contexto em tela (espasticidade associada à PC). Nessa linha, também não se identificou estudos sugerindo superioridade do tratamento pleiteado em comparação à alternativa disponível no SUS, de acordo com o PCDT da condição clínica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. Dev Med Child Neurol Suppl. 2007;109(suppl 109):8–14.
2. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis - UpToDate [Internet]. [citado 9 de setembro de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-overview-of-management-and-prognosis
3. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues - UpToDate [Internet]. [citado 9 de setembro de 2022]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-treatment-of-spasticity-dystonia-and-associated-orthopedic-issues
4. Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals of children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. J Rehabil Med. 2007;39(3):225–31.
5. Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. Phys Ther. 2006;86(11):1534–40.
6. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf
7. Desloovere K, De Cat J, Molenaers G, Franki I, Himpens E, Van Waelvelde H, et al. The effect of different physiotherapy interventions in post-BTX-A treatment of children with cerebral palsy. Eur J Paediatr Neurol. 2012;16(1):20–8.
8. Delgado MR, Albright AL. Movement disorders in children: definitions, classifications, and grading systems. J Child Neurol. 2003;18(1_suppl):S1–8.
9. Harvey AR, Baker LB, Reddihough DS, Scheinberg A, Williams K. Trihexyphenidyl for

dystonia in cerebral palsy. Cochrane Database Syst Rev. 2018;(5).
10. Recommendations | Motor neurone disease: assessment and management | Guidance | NICE [Internet]. NICE; [citado 12 de setembro de 2022]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng42/chapter/Recommendations

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documento médico, a parte autora possui diagnóstico de paralisia cerebral (tetraparesia espástica). Trata-se de doença comórbida à epilepsia e à asma predominantemente alérgica (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Com vistas a tratamento de espasticidade, fora previamente tratada com baclofeno (Evento 1, LAUDO6, Página 1).
O presente parecer técnico versará sobre o pleito do medicamento cloridrato de triexifenidil para tratamento de tetraparesia espástica.
A tetraparesia espástica é uma forma de paralisia cerebral caracterizada pela rigidez muscular e fraqueza que afetam os quatro membros (braços e pernas), resultando em limitações importantes para o movimento voluntário e para a postura. É causada por lesão em áreas do cérebro responsáveis pelo controle motor e frequentemente está associada a outras comorbidades, como epilepsia e dificuldades cognitivas. A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e da postura, causando limitações de atividade que são atribuídos a distúrbios não progressivos que ocorreram no desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil [1]. Os distúrbios motores da paralisia cerebral são frequentemente acompanhados por distúrbios de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários. O paciente com PC pode ser classificado de acordo com sua função motora grossa, em cinco níveis, segundo o sistema de classificação Gross Motor Function Classification System - GMFCS [2,3].
Não existe uma terapia padrão para a PC [2,3]. O tratamento é sistêmico e consiste no emprego de diferentes tipos de terapias, combinadas com o objetivo de atender às principais dificuldades apresentadas pela criança, podendo incluir fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia. Esta última com objetivo de desenvolver força muscular e melhorar ou desenvolver habilidades para promoção da independência motora, como caminhar, sentar, cuidar de si, brincar e manter o equilíbrio [4,5]. A espasticidade é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral [6]. Alguns pacientes podem se beneficiar de intervenções cirúrgicas, em geral ortopédicas, e terapias medicamentosas, para o controle dos espasmos musculares [7].

Tecnologia 363877-B

CID: J45.0 - Asma predominantemente alérgica

Diagnóstico: Asma predominantemente alérgica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Via de administração: VO

Posologia: Fumarato de formoterol e Budesonida 200mcg, spray oral. Administrar 2 jatos de 12/12h, com espaçador, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: não se aplica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação:

-

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento fumarato de formoterol associado com budesonida consiste na combinação em um único medicamento de um broncodilatador beta-agonista de longa duração (LABA), o fumarato de formoterol, com um corticosteroide inalatório que exerce ação anti inflamatória, a budesonida. Esta associação farmacológica compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento da asma nas formas de apresentação cápsula inalante ou pó para inalação.
Cabe observar que, a possibilidade de incorporação do fumarato de formoterol associado com budesonida na forma de apresentação spray foi anteriormente avaliado pelo CONITEC. Entretanto, apesar de alguns estudos sugerirem superioridade de medicamentos em spray para indivíduos com asma, o plenário da CONITEC entendeu que não existiam evidências robustas de que o uso da apresentação pudesse resultar em maior adesão à apresentação já fornecida pelo SUS [3].
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
FUMARATO DE FORMOTEROL IDRATADO;BUDESONIDA	6 MCG + 200 MCG CAP DURA INAL CT FR PLAS OPC X 60	1	R$ 64,96	R$ 844,48

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um

desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento é comercializado por diferentes empresas. Após consulta à tabela CMED em abril de 2025 e com base na prescrição médica juntada ao processo foi elaborada a tabela acima com o custo do tratamento. Trata-se de medicamento, atualmente, incorporado ao sistema público de saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se que a combinação de formoterol com budesonida resulte no alívio dos sintomas de asma, independentemente da forma farmacêutica utilizada (seja cápsula inalante ou pó para inalação seja spray).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BUDESONIDA + FUMARATO DE FORMOTEROL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja responsabilidade executiva pela sua aquisição e dispensação é dos Estados. É ofertado para o tratamento da asma.
As condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a este medicamento estão dispostas, em detalhe, no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição, que deverá ser avaliado pelo médico assistente. Se cumpridas as condições, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde que indicará o serviço onde deverão ser entregues os documentos solicitados pelo referido PCDT, dando entrada à solicitação administrativa do tratamento.
No presente momento, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional, priorizando a viabilização do acesso pela via administrativa, conforme os princípios e diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de Agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-14_pcdt_asma_.pdf
Pizzichini MMM, Carvalho-Pinto RM de, Cançado JED, Rubin AS, Cerci Neto A, Cardoso AP, et al. Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia-2020. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2020;46(1).

CONITEC. Inclusão da apresentação spray de Formoterol + Budesonida para o tratamento da

Asma. Relatório de recomendação n° 607. Abril de 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210429_relatorio_607_formoterol_budesonida_asma.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo documento médico, a parte autora possui diagnóstico de asma predominantemente alérgica. Trata-se de doença comórbida à paralisia cerebral (tetraparesia espástica) e à epilepsia (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Fora previamente tratado com beclometasona inalatória, sem alívio sintomático (Evento 1, LAUDO7, Página 1). Para tratamento de asma, foi-lhe prescrito combinação de formoterol e budesonida, na forma de spray para inalação nasal.
O presente parecer técnico versará sobre o pleito dos medicamentos formoterol e budesonida para tratamento de asma.
A asma é definida e diagnosticada mediante a combinação de critérios clínicos e funcionais, obtidos por anamnese, exame físico e exames de função pulmonar (espirometria). O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. O tratamento é dividido em etapas de escalonamento e as condições que devem ser satisfeitas para que a parte tenha acesso a estes medicamentos, estão dispostas em detalhes no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma [1], documento que deverá ser avaliado pelo médico assistente.
Os principais grupos farmacológicos utilizados no tratamento da asma e seus representantes são (em negrito estão aqueles disponíveis no SUS):

- ICS ou CI (inhaled corticosteroids): corticosteroides inalatórios (budesonida, beclometasona, fluticasona, mometasona).
- SABA (short-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de curta ação (salbutamol, fenoterol, levalbuterol, terbutalina).
- LABA (long-acting beta-2 agonists): broncodilatadores agonistas adrenérgicos de ação longa (salmeterol, formoterol, olodaterol, indacaterol, arformoterol). Ainda, vilanterol, sendo esse disponível apenas em apresentações combinadas com representantes de outras classes.
- SAMA (short-acting muscarinic antagonist): broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta (brometo de ipratrópio).

Em casos de difícil manejo, a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia sugere a adição de brometo de tiotrópio ou de montelucaste ao esquema de CI e LABA [2].

Tecnologia 363877-C

CID: G80 - Paralisia cerebral

Diagnóstico: Paralisia cerebral

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVETIRACETAM

Via de administração: VO

Posologia: Levetiracetam 100mg/ml, 1 mês. 9ml cf.orient.médica 12/12h, pela gastrostomia. Uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há para monoterapia da epilepsia na idade do autor, o fenobarbital, fenitoína, primidona e carbamazepina. Para a terapia associada há fármacos de espectro amplo (lamotrigina, topiramato, levetiracetam) para serem utilizados com fármacos de espectro restrito (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital) [1,3].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O levetiracetam é um fármaco anticonvulsivante de mecanismo de ação inovador [4,5]. Diferentemente dos outros anticonvulsivantes que, como o clobazam e benzodiazepínicos, interagem com receptores GABAérgicos (responsáveis pela inibição do sistema nervoso central), o levetiracetam age sobre a proteína 2A da vesícula sináptica, inibindo a atividade sincronizada excessiva entre os neurônios, que ocorre durante a crise epiléptica.
Há estudos de qualidade metodológica suficientes para assegurar a eficácia e a segurança do levetiracetam no tratamento de epilepsia [3]. Por exemplo, revisão sistemática (RS) de ensaios clínicos randomizados (ECRs) avaliou a eficiência e a segurança do levetiracetam como tratamento adjunto de epilepsia - ou seja, em acréscimo a outros medicamentos anticonvulsivantes [6]. Foram identificados 13 ECRs, controlados por placebo. O levetiracetam mostrou-se superior ao placebo na redução de, pelo menos, metade da frequência das crises convulsivas e na remissão das crises convulsivas: 39,8% dos pacientes em uso de levetiracetam apresentaram redução de, pelo menos, metade da frequência de crises convulsivas em comparação com 19,4% dos pacientes em uso de placebo (Odds ratio (OR) de 3,36 com intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 2,78 a 4,07) e 8,53% dos pacientes tratados com levetiracetam, comparado com 2,4% dos pacientes em uso de placebo, alcançaram remissão das crises convulsivas (OR de 4,72; IC95% 2,96 a 7,54). Os eventos adversos (EAs) de incidência relativamente alta no grupo levetiracetam incluíram sonolência, agitação, tontura, astenia e infecção. A incidência de reações adversas graves, como erupção cutânea e diminuição dos glóbulos brancos e das plaquetas, foi bastante baixa.

Em contraste, o uso de levetiracetam em monoterapia para o tratamento pediátrico de epilepsia focal parece ser igualmente eficaz ao uso da carbamazepina, em muitos aspectos do tratamento, como observado em uma recente RS com metanálise [7]. Foram incluídos 4 ECRs, totalizando 381 crianças com idade média variando entre 7,8 a 9,3 anos, que receberam monoterapia de levetiracetam (n=186) ou carbamazepina (n=195), por períodos de 24 ou 52 semanas. Dessa forma, foi observado ausência de crises convulsivas em 84,9% e 74,9% das crianças que receberam levetiracetam e carbamazepina, respectivamente, evidenciando que não houve diferença estatística entre os tratamentos (risk ratios (RR) 1,15; IC95% 0,88 a 1,50). O uso de levetiracetam levou à redução relativa de 29% (IC95% 3 a 48%) na frequência de, pelo menos, uma convulsão e redução de 76% (IC95% 36 a 91%) nos EAs dermatológicos, quando comparado ao uso de carbamazepina. No entanto, para este último desfecho, foi observado possível viés de publicação, indicando uma tendência de publicação para estudos favoráveis a este achado e, consequentemente, que a amostra desta RS possivelmente não é representativa da população alvo, o que limita a generalização desse resultado. Em relação à ocorrência de quaisquer EAs (RR 0,58; IC95% 0,33 a 1,01) ou de EAs que implicaram na interrupção do tratamento (RR 0,67; IC95% 0,13 a 3,42), não foi observada diferença entre os grupos. Duas crianças que apresentaram agitação intensa ao uso de levetiracetam foram excluídas de um dos estudos. Como importantes limitações desta RS, os autores destacaram o pequeno tamanho amostral e a predominância de estudos Iranianos, aspectos que comprometem a generalização de resultados para outras populações, mas demonstram a necessidade de realização de ensaios clínicos randomizados e controlados.

Em relatório de incorporação, a CONITEC realizou análise de impacto orçamentário da incorporação de levetiracetam no tratamento de epilepsia [3]. Para o cálculo, considerou-se o preço de R$ 0,79 por comprimido de levetiracetam 250 mg, na dose de 2.000 mg ao dia, quando utilizado exclusivamente como tratamento adjunto, em pacientes com epilepsia sem resposta à monoterapia de primeira linha. Ao longo de cinco anos, o impacto orçamentário foi calculado em R$ 329.034.951,26. Não foi descrita análise de custo-efetividade. Contudo, os membros da CONITEC, cientes do impacto orçamentário, recomendaram por unanimidade a incorporação do levetiracetam para o tratamento adjunto de epilepsia. A CONITEC é o órgão responsável, justamente, por dispor sobre a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LEVETIRACETAM	100 MG/ML SOL36 OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS		R$ 63,44	R$ 2.283,84

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O levetiracetam é produzido por diversos laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações. Em consulta ao painel CMED, em abril de 2025, e aos dados de prescrição juntados aos autos, foi estimado o custo anual de tratamento, apresentado na tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em monoterapia, comparado ao uso de carbamazepina, é sugerido eficácia e segurança similares.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para justificar seu custo elevado, faz-se necessário evidência de superioridade às alternativas atualmente disponíveis no sistema público de saúde para tratamento de epilepsia em monoterapia. Os estudos identificados sugerem eficácia e tolerabilidade equiparáveis às alternativas disponíveis. Nessa linha, reforça-se que o levetiracetam encontra-se incorporado ao SUS como terapia adjunta para o tratamento de epilepsia nos casos em que há refratariedade à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha. A partir dos documentos médicos apresentados, não se pode garantir refratariedade aos tratamentos disponíveis no sistema público de saúde. Ou seja, a parte autora não exauriu as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS [1].

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepisia_2019.pdf
Schachter SC. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. 2024. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults?search=Overview%20of%20the%20management%20of%20epilepsy%20in%20adults&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1#H9
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº 290. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia [Internet]. 2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_levetiracetam_epilepsia_290_final_2017.pdf
Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
Swaroop H, Ananya C, Nithin K, Jayashankar C, Babu HS, Srinivas B. Levetiracetam: a review of its use in the treatment of epilepsy. Int J Med Biomed Res. 2013;2(3):166–72. 2013;
Fang Y, Wu X, Xu L, Tang X, Wang J, Zhu G, et al. Randomized-controlled trials of levetiracetam as an adjunctive therapy in epilepsy of multiple seizure types. J Clin Neurosci. 2014;21(1):55–62.

Martins JMB, Vieira PLF, Gosch Berton G, et al. Levetiracetam versus carbamazepine monotherapy in the management of pediatric focal epilepsy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Pediatr. 2024;183(11):4623-4633. doi:10.1007/s00431-024-05768-0

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: Segundo documento médico, a parte autora possui diagnóstico de epilepsia. Trata-se de doença comórbida à paralisia cerebral (tetraparesia espástica) e à asma predominantemente alérgica (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Para tratamento de epilepsia, fez uso de “diversos medicamentos porém com controle difícil das crises convulsivas” (Evento 1, LAUDO6, Página 1).
O presente parecer técnico versará sobre o pleito do medicamento levetiracetam para tratamento em monoterapia de epilepsia.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [1]. A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais ou parciais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em crises convulsivas to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência.
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente [1,2]. Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.
Faz-se necessário esclarecer que, em 2017, foi divulgado relatório final da CONITEC acerca da incorporação do medicamento levetiracetam no Sistema Único de Saúde (SUS) [3]. Com base em parecer favorável, o anticonvulsivante levetiracetam foi incorporado ao SUS e, atualmente, compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fazendo parte do Grupo 1A, cuja 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. É ofertado para o tratamento de Epilepsia como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha, sendo disponibilizado para os CIDs G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8 (CID designado no pleito), conforme PCDT [1].