

NOTA INFORMATIVA

Dispensação de levetiracetam comprimido para o tratamento de epilepsia no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Nº 09 | 28/03/2025

APRESENTAÇÃO

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretário da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretaria Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Secretário Executivo Administrativo
Financeiro**
Luiz Otávio Sobreira Rocha Filho

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

**Coordenadora de Logística de
Recursos Biomédicos**
Mariana Maia Evangelista

Elaboração e revisão
Evanézia de Araújo Oliveira
Nathália Oliveira e Sousa

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) e da Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras (COPCO), vem por meio desta nota informar quanto a **Dispensação de levetiracetam comprimido para o tratamento de epilepsia no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

CONSIDERAÇÕES

Considerando que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo MS.

Considerando a Portaria Nº 56, de 1º de dezembro de 2017, que torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento da epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Considerando a Portaria conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 67, de 27 de setembro de 2021, que incorporou o medicamento levetiracetam nas apresentações comprimidos de 500 mg e 1.000 mg no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) como tratamento adjuvante para epilepsia;

Considerando a Nota Técnica Nº 161/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que trata da dispensação do medicamento Levetiracetam comprimido para o tratamento de epilepsia no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

INFORMAÇÕES

O medicamento levetiracetam nas apresentações comprimidos de 500 mg e 1.000 mg foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) como tratamento adjuvante para epilepsia, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 67, de 27 de setembro de 2021. A inclusão das 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, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018.

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;

A inclusão das novas apresentações do medicamento não alterou as indicações de tratamento e o esquema posológico já recomendado no PCDT, **a inclusão de comprimidos de levetiracetam de 500 mg e 1.000 mg no PCDT foi realizada em novembro de 2021, sem a necessidade de nova publicação do documento.**

De acordo com o PCDT, 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.

ORIENTAÇÕES

Com o objetivo de reduzir a complexidade do regime terapêutico no tratamento da epilepsia no âmbito do SUS, esta Pasta encaminha as recomendações a serem adotadas pela Rede de Atenção à Saúde para acesso ao levetiracetam por meio do CEAf.

Os usuários 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 utilizar os esquemas posológicos apresentados no Quadro 1.

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

Usuários já atendidos com levetiracetam no âmbito do CEAf:

Os usuários que já recebem levetiracetam comprimidos em doses diárias iguais ou superiores a 2.000 mg (pelo menos 1.000 mg a cada 12 horas) e que utilizam apresentações do medicamento diversas das acima apresentadas, deverão verificar com seu médico assistente a possibilidade de utilizar os esquemas posológicos recomendados no **Quadro 1**.

Para esses, a troca deverá ser realizada mediante a apresentação de prescrição médica devidamente preenchida, com descrição do ajuste posológico, desde que mantida a mesma dose diária previamente autorizada no âmbito do CEAf. Nesse caso, em caráter excepcional, a adequação poderá ser realizada sem a obrigatoriedade de apresentação do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).

ORIENTAÇÕES

Novos usuários de levetiracetam no âmbito do CEAF:

Novos usuários que efetuarem a solicitação de levetiracetam em comprimidos em doses diárias iguais ou superiores 2.000 mg (pelo menos 1.000 mg a cada 12 horas, deverão **OBRIGATORIAMENTE**, utilizar os esquemas posológicos informados no **Quadro 1**.

Os documentos para novas solicitações são os normalmente exigidos pelo CEAF (prescrição médica e LME devidamente preenchidos, além dos demais documentos estabelecidos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017).

Considerando as alterações na prescrição médica, para fins de registro, deverão ser atualizados os códigos dos procedimentos conforme o procedimento do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), de acordo a informação atualizada da prescrição médica. Reforça-se que, atualmente, os procedimentos disponíveis para o medicamento na apresentação em comprimido no âmbito do CEAF são:

- 06.04.50.014-9 - LEVETIRACETAM 1000 MG (POR COMPRIMIDO)
- 06.04.50.010-6 - LEVETIRACETAM 250 MG (POR COMPRIMIDO)
- 06.04.50.011-4 - LEVETIRACETAM 750 MG (POR COMPRIMIDO)
- 06.04.50.013-0 - LEVETIRACETAM 500 MG (POR COMPRIMIDO)

Diante do exposto, informa-se que a programação do 2º trimestre de 2025 foi atendida considerando as instruções estabelecidas e que o primeiro quantitativo de Levetiracetam 1.000mg destinado ao ajuste de dose foi entregue na Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB) no dia 27 de março de 2025. Reiteramos que se trata de um item de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e que as prescrições deverão ser adequadas no mês de abril de 2025, sob o risco de desabastecimento das demais apresentações. A lista com os pacientes aptos a realizarem a transição, conforme validação pelo Ministério da Saúde, serão encaminhadas às unidades dispensadoras para melhor execução da adequação.

INFORMAÇÕES



É muito importante que os profissionais de saúde envolvidos na execução do CEAf, fiquem atentos às orientações dessa nota, a fim de garantir o acesso ao paciente ao medicamento, uma vez que o MS enviará o Levetiracetam comprimidos de acordo com a regra estabelecida no Quadro 1



**Os prescritores e autorizadores do CEAf,
devem seguir a obrigatoriedade
estabelecida pelo MS.**

Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte endereço eletrônico copaf.sesa@gmail.com

Ressaltamos que esta Nota Informativa poderá ser revista a qualquer tempo, desde que a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE) julgue necessário.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE