



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

INFORME N° 05/2025 – CCEAF Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

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

1 – INTRODUÇÃO

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.

Ressalta-se que, tendo em vista que 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 publicado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17 - 21/06/2018, 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 usuário . Dessa maneira, a incorporação das apresentações de 500 mg e 1.000 mg representou um avanço, com potencial minimização dos erros de administração, favorecendo a adesão ao tratamento e otimização dos resultados terapêuticos.

Considerando a recomendação posológica do PCDT com doses diárias divididas em duas tomadas, a cada 12 horas o usuário recebe de 250 a 1500 mg de levetiracetam, a expectativa, de acordo com análises efetuadas à época da incorporação das apresentações, seria de que combinações envolvendo os comprimidos de 500 mg e 1.000 mg seriam utilizadas por cerca de 50% dos usuários. No entanto, apesar da expectativa, não se observou



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

uma mudança no perfil de solicitação das apresentações do medicamento no âmbito do CEAF, especificamente no que se refere à apresentação de comprimidos de 1.000 mg.

Diante desse cenário, 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.

2. ORIENTAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO DO LEVETIRACETAM 1000 MG COMPRIMIDO

Com o objetivo de reduzir a complexidade do regime terapêutico no tratamento da epilepsia no âmbito do SUS seguem as orientações para acesso ao levetiracetam por meio do CEAF.

2.1 - 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

2.2 - 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 pacientes que possuem competência vigentes, **a troca deverá ser realizada mediante a apresentação de prescrição médica devidamente preenchida (receituário de controle especial, conforma a Portaria 344)**, com descrição do ajuste posológico, desde que mantida a mesma dose diária previamente autorizada. 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) e serão atendidas as competências restantes do último LME apresentado.**



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

Para o paciente, cujo o médico assistente opte pela troca para os esquemas posológicos conforme o Quadro 1, o paciente deverá apresentar dois receituários de controle especial, um com esquema aprovado anteriormente para retirada do mês competente e outro receituário de controle especial equivalente a adequação do esquema posológico para as próximas retiradas das competências restantes do último LME válido (pois deverá averiguar quantas competências o paciente possui, considerando o último LME apresentado).

Serão dispensadas as apresentações previamente aprovadas no LME válido e a adequação do esquema posológico será contemplado para os próximos meses com competências válidas, assim haverá tempo hábil de atendimento pelos trâmites de análise técnica e da Coordenação de Logística.

Observação: Esse procedimento não se aplica as três RioFarms (Praça XI, Duque de Caxias e Nova Iguaçu).

Para pacientes que não possuam competências vigentes, deverão ser solicitados receituários de controle especial e LME conforme fluxo pré estabelecido.

Reforçamos que de acordo com as recomendações de monitorização descritas no PCDT da Epilepsia, não consta obrigatoriedade de médico especialista para as reavaliações do usuário, que devem contemplar a avaliação da efetividade e da segurança do tratamento.

2.3 - 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.

A solicitação inicial deverá ser encaminhada mediante apresentação de 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.

Ressaltamos que o site da Secretaria de Saúde atualizou o layout. Segue abaixo o novo link para acesso aos checklist para cadastro, bem como todas as demais informações pertinentes ao CEAF:

[SAFIE \(medicamentos/farmacêutica\) - Medicamentos Especializados - Como ter acesso aos Medicamentos Especializados - Como ter acesso aos Medicamentos Especializados | Secretária de Saúde](#)

Atenciosamente

Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Rua Julio Carmo nº 175 - Cidade Nova - Rio de Janeiro / RJ - Brasil - CEP 20.211-160
www.saude.rj.gov.br



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

Secretaria de Estado de Saúde
Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Rua Julio Carmo nº 175 - Cidade Nova - Rio de Janeiro / RJ – Brasil – CEP 20.211-160
www.saude.rj.gov.br