



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 20, de 23 de novembro de 2021.

Assunto: Orientações sobre o desabastecimento dos medicamentos levetiracetam 750 mg (comprimido) e micofenolato de sódio 360 mg (comprimido).

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia;
- O Ofício circular nº 82/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 17 de novembro de 2021, que informa sobre o abastecimento do medicamento levetiracetam 750 mg (Anexo 01).
- Os informes enviados oficialmente por e-mail pelo Ministério da Saúde à Coordenadoria da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CAF/SES/SP).

Informamos:

1. Desabastecimento do medicamento levetiracetam 750 mg (comprimido):

O medicamento levetiracetam 750 mg (comprimido) presente no rol de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disposto no Grupo 1 A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde e está indicado como opção de tratamento para os pacientes com critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia.

A Área Técnica do Ministério da Saúde, apesar de seus esforços para a manutenção e continuidade do fornecimento do medicamento através da busca de estratégias de aquisição cada vez mais assertivas, identificou uma possível ruptura de estoque.

O Ministério da Saúde possui um estoque razoável do medicamento levetiracetam 250 mg (comprimido) e disponibilizará para atendimento dos pacientes em tratamento com levetiracetam no CEAF. A troca ou substituição da terapia medicamentosa dos pacientes deverá ser a critério do médico prescritor.

As opções terapêuticas disponíveis do referido PCDT poderão ser consultadas no Portal da SES/SP:

- Acesse: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";



SESDCI2021244814



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Clique no link: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)";
- Clique no link: "[Epilepsia](#)".

2. Desabastecimento do medicamento micofenolato de sódio 360 mg (comprimido):

O medicamento micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) está inserido no elenco dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disposto no Grupo 1 A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde e está indicado como opção de tratamento para os pacientes com critérios de elegibilidade descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da imunossupressão em transplante renal, cardíaco, hepático em pediatria e hepático em adultos.

Considerando que:

- o micofenolato de mofetila (MMF) e micofenolato de sódio (MFS) são pró-fármacos do ácido micofenólico (MPA) e inibidores da iosina-50-monofosfato desidrogenase (IMPDH), os quais, conforme dados de estudos clínicos presentes na bula do medicamento micofenolato de sódio (MYFORTIC®), têm eficácia e segurança comparáveis;
- os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em que os dois medicamentos fazem parte também não distinguem os micofenolatos (mofetila e sódio) nos esquemas de tratamento de imunossupressão, no que diz respeito à eficácia e segurança desses dois IMPDH.

Sugere-se a critério do médico prescritor, em caráter excepcional, a substituição do micofenolato de sódio pelo micofenolato de mofetila, para garantir o atendimento dos pacientes em tratamento e de novos pacientes.

O medicamento micofenolato de mofetila 500 mg (comprimido) foi entregue pelo Ministério da Saúde em 23/11/2021 no almoxarifado central da SES/SP. A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica iniciou a emissão de faturas e a distribuição será concluída para as FMEs até a próxima semana.

As opções terapêuticas disponíveis do referido PCDT poderão ser consultadas no Portal da SES/SP:

- Acesse: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "[Relação Estadual de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#)";
- Clique no link: "Consulta por [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)".

3. Prazo para migração de tratamento

Considerando:

- o consumo atual consumo dos medicamentos levetiracetam 750 mg (comprimido) e micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) no Estado de São Paulo;
- o estoque total disponível dos medicamentos levetiracetam 750 mg (comprimidos) e micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) nas FME.

Estima-se que o estoque dos medicamentos supracitados estará finalizando nas FME até novembro/2021, prazo este que poderá acontecer a migração dos tratamentos.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo

Recomendamos que as FMEs:

- mantenham a dispensação dos medicamentos Levetiracetam 750 mg (comprimido) e micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) até o fim do estoque;
- em tempo oportuno, orientem a necessidade de substituição dos documentos (LME e receita médica) para as opções terapêuticas disponíveis no PCDT da Epilepsia assim como nos PCDT de Imunossupressão no Transplante Cardíaco, PCDT de Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos, PCDT de Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria e PCDT de Imunossupressão no Transplante Renal.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Eliza Huang Ng

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Simone Norika Kuriyama Loeve

Diretor Técnico de Saúde II - Substituto
Centro de Programação dos Componentes e Apoio
à Assistência Farmacêutica
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 82/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 17 de novembro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre o abastecimento do medicamento levetiracetam 750 mg.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. O medicamento levetiracetam 750mg foi incorporado ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 30, de 2 de agosto de 2017, e está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, sendo dispensado aos pacientes classificados na CID-10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8.
2. Atualmente, o levetiracetam 750 mg consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, e está alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição sob responsabilidade do Ministério da Saúde.
3. A distribuição de forma centralizada do referido medicamento foi iniciada no 2º trimestre de 2020. Desde então, a demanda apresentada pelas Unidades Federativas tem sido crescente, apesar da existência de outras terapias medicamentosas previstas no PCDT retromencionado.
4. Para continuidade do fornecimento do medicamento, no primeiro semestre de 2021, iniciou-se o processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico para registro de preços (PE-SRP) sob o nº 111/2021, tendo a sessão ocorrido no dia 18/09/2021. Contudo, o certame restou fracassado. Assim, foi feito aproveitamento dos autos e publicado um novo certame: o PE-SRP nº 140/2021, que se encontra na fase de análise da documentação técnica. Apesar desses esforços e busca constante pela celeridade, as referidas tratativas aquisitivas exigiram a passagem de um lapso temporal significativo, que trouxe impactos ao fornecimento do medicamento à Rede SUS.
5. Dessa forma, diante da demanda atual do medicamento, apresentada pelas Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES), e, considerando o quantitativo em estoque, fez-se necessária a busca por estratégias para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento. Nesse limiar, considerando que esta Pasta dispõe de um razoável estoque do medicamento levetiracetam, na apresentação 250 mg, propõe-se a sua disponibilização às SES para viabilização da troca/substituição da terapia medicamentosa dos pacientes em tratamento com levetiracetam 750 mg, **a critério do médico prescritor.**

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=25915707&infra_si... 1/2

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/11/2021 às 10:56:45,
SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAAF - 24/11/2021 às 14:00:16,
RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/11/2021 às 14:51:55,
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 25/11/2021 às 08:56:53 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 25/11/2021 às 13:00:19.
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/11/2021 às 10:56:29.
Documento Nº: 29189235-680 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=29189235-680>



SESDCI2021244814

6. Cabe destacar que, 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 seguidos conforme descrito na Sessão 7.3 Fármacos e esquemas de administração".
7. Ademais, há necessidade também de nova documentação (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização - LME e receita) para todos pacientes que apresentem orientação médica para troca/substituição de levetiracetam 750 mg por levetiracetam 250 mg.
8. Diante do exposto, solicita-se a manifestação das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal quanto ao interesse no recebimento do medicamento **levetiracetam 250 mg** em substituição à apresentação de 750 mg, com vistas ao integral abastecimento de dois meses da programação do 4º trimestre de 2021.
9. Por fim, as informações sobre o quantitativo de levetiracetam 250 mg, a título de substituição ao levetiracetam 750 mg, poderão ser compartilhadas no e-mail ceaf.programacao@saude.gov.br.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 18/11/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0023844833** e o código CRC **1AB8C2D3**.

Referência: Processo nº 25000.133178/2021-08

SEI nº 0023844833

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=25915707&infra_si... 2/2

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/11/2021 às 10:56:45,
SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAAF - 24/11/2021 às 14:00:16,
RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 24/11/2021 às 14:51:55,
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 25/11/2021 às 08:56:53 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 25/11/2021 às 13:00:19.
Autenticado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 24/11/2021 às 10:56:29.
Documento Nº: 29189235-680 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=29189235-680>



SESDCI2021244814