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

NOTA TÉCNICA Nº 30/2026-COGECO/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

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

2. INTRODUÇÃO

2.1. 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 [1]. 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 [2], publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018.

2.2. 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 [3].

2.3. 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.

2.4. 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, consequentemente, os resultados clínicos obtidos pelo usuário [4, 5, 6]. 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.

2.5. 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.

3. ORIENTAÇÃO PARA A DISPENSAÇÃO DO LEVETIRACETAM

3.1. Com o objetivo de reduzir a complexidade do regime terapêutico do levetiracetam no tratamento da epilepsia no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), recomenda-se que a dispensação do medicamento no CEAF observe os esquemas posológicos apresentados no Quadro 1.

Quadro 1. Esquemas posológicos de levetiracetam comprimidos

Dose a cada 12 horas	Apresentações e quantidades mensais
250 mg	60 comprimidos de 250 mg
500 mg	60 comprimidos de 500 mg
750 mg	60 comprimidos de 750 mg
1000 mg	60 comprimidos de 1000 mg
1250 mg	60 comprimidos de 250 mg + 60 comprimidos de 1.000 mg
1500 mg	60 comprimidos de 500 mg + 60 comprimidos de 1.000 mg

3.2. Usuários já atendidos com levetiracetam no âmbito do CEAF:

3.2.1. Os usuários que já recebem levetiracetam na forma de comprimidos e utilizam apresentações diferentes das recomendadas no Quadro 1 para a dose prescrita a cada 12 horas deverão consultar seu médico assistente para avaliar a possibilidade de adequação do esquema terapêutico às apresentações recomendadas.

3.2.2. 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).

3.2.3. Reforça-se 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.

3.3. Novos usuários de levetiracetam no âmbito do CEAF:

3.3.1. Novos usuários que efetuarem a solicitação de levetiracetam em comprimidos deverão, obrigatoriamente, utilizar os esquemas posológicos informados no Quadro 1 conforme a dose prescrita a cada 12 horas.

3.3.2. 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.

3.4. Procedimento no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP) e programação trimestral de medicamentos:

3.4.1. 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)

3.4.2. Diante disso, informa-se que todas as apresentações de levetiracetam comprimidos de 1000 mg, 500 mg, 750 mg, 250 mg e solução oral 100 mg/mL continuarão sendo disponibilizadas por este Ministério da Saúde. Recomenda-se que a disponibilidade das diversas apresentações do medicamento levetiracetam seja informada aos usuários e profissionais de saúde, a fim de que a melhor comodidade posológica seja prescrita.

3.4.3. Ressalta-se que a SES deverá considerar a disponibilidade de estoque do medicamento para a realização da troca da apresentação do medicamento e as orientações deste documento.

3.4.4. Destaca-se que a execução do CEAF é descentralizada, portanto, cada SES possui autonomia para organizar-se conforme sua realidade local desde que respeitada a legislação vigente.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante do exposto, visando reduzir a complexidade dos esquemas terapêuticos e obter potenciais benefícios clínicos no âmbito do SUS, solicita-se que as Secretarias Estaduais e do Distrito Federal observem as recomendações desta Nota para os atendimentos realizados a partir de julho de 2026.

4.2. Por fim, sendo essas as considerações, esta Coordenação-Geral coloca-se à disposição para esclarecimentos meio dos contatos ceaf.daf@saude.gov.br, (61) 3315-2973 e (61) 3315-3865.

Atenciosamente,

Coordenação de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

[1] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Portaria SCTIE/MS Nº 67, de 27 de setembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, novas apresentações de comprimidos de levetiracetam (500 mg e 1000 mg) como tratamento adjuvante para epilepsia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 set. 2021. p. 113.
[2] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17 de 21 de junho de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jun. 2018.
[3] BRASIL. Relatório de Recomendação nº 665. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210929_relatorio_665_levetiracetam_epilepsia_final.pdf. Acesso em 25 de fevereiro de 2025.
[4] DRUMMOND, E. D.; SIMÕES, T. C.; ANDRADE, F. B. DE. Avaliação da não adesão à farmacoterapia de doenças crônicas e desigualdades socioeconômicas no Brasil. Revista Brasileira de Epidemiologia, v. 23, 2020.
[5] WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action. 2003.
[6] SIQUEIRA, H. H. et al. Self-reported adherence among people with epilepsy in Brazil. Epilepsy & Behavior, v. 103, p. 106498, fev. 2020.

Documento assinado eletronicamente por **Jans Bastos Izidoro**, **Coordenador(a) de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 19/06/2026, às 17:33, 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.

Documento assinado eletronicamente por **Priscilla Marys Limberger**, **Coordenador(a) de Gestão Estratégica e Cooperação Interfederativa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 21/06/2026, às 16:29, 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 **0056133202** e o código CRC **037DFBE6**.

Referência: Processo nº 25000.091438/2026-67 SEI nº 0056133202

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