

**Data: 31/10/2012**

**Nota Técnica 10/2012**

**Solicitante:**

**Dra Vanessa Verdolim Hudson Andrade**

**1ª Câmara Cível – TJMG**

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

**Tema: Venvanse® e Trileptal® em Retardo Cognitivo e Epilepsia**

**As informações se referem ao Agravo de Instrumento nº.**

**1.0145.12.021890-7/001.**

**Conteúdo**

1.	RESUMO EXECUTIVO.....	2
1.1	Recomendação.....	2
2.	ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO .....	3
2.1.	PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.....	3
2.2.	QUESITOS.....	3
2.3.	CONTEXTO .....	3
2.4.	DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA .....	5
3.	RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA .....	8
	Consideração finais .....	8
4.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	9

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### ***Pergunta encaminhada:***

“Gostaria de solicitar informações quanto as seguintes doenças e medicamentos, se possível com menção a tratamentos alternativos eficazes, prestados ou não pelo SUS.

- \*Doença:\* Retardo Cognitivo e Epilepsia (CID F83 / F71 / G.40).<sup>i</sup>

\*- Medicamentos:\* VENVANSE® e TRILEPTAL®.

\*- Condições clínicas do paciente:\* Paciente com 17 anos, evoluindo com agitação extrema e dificuldade de comportamento. Está sob cuidados do mesmo médico há 10 anos, e este confirma que, ultimamente, tem "havido piora da comunicação e comportamento".

### **1.1 Recomendação**

No esquema proposto associam-se duas medicações, sendo uma anfetamina (Venvance®) que tem como indicação de bula transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) a um anticonvulsivante (Trileptal®). A bula do Venvance® recomenda atenção especial na administração da droga em pacientes com convulsão (paciente em questão é portador de epilepsia), e está fora da faixa etária indicada na bula (6 – 12 anos). A droga pode causar sérios efeitos colaterais sendo que a própria bula alerta que, este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

---

<sup>i</sup> CID F83 - Transtornos Específicos Misto do Desenvolvimento

CID F71. 0 - Retardo mental moderado

CID G40 – Epilepsia

A PORTARIA SAS/MS Nº 492, DE 23 DE SETEMBRO DE 2010, sobre PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – EPILEPSIA, não contempla o Trileptal®, sendo que contempla: carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, primidona, ácido valpróico, gabapentina, topiramato, lamotrigina e vigabatrina, que podem ser utilizadas em monoterapia, fazendo ou não escalonamento de doses ou em terapia combinada.

## 2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

### 2.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

**População:** Paciente portador de retardo cognitivo e epilepsia

**Intervenção:** Venvanse® e Trileptal®

**Comparação:** Outros esquemas terapêuticos.

**Desfecho:** Melhora do quadro clínico

### 2.2. QUESITOS (perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

- a. Quais os esquemas terapêuticos anteriormente utilizados?
- b. Foram esgotados os esquemas propostos para tratamento da epilepsia, conforme o Protocolo do MS?
- c. O paciente é efetivamente diagnosticado como portador de transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)?
- d. Qual a causa da epilepsia? Seria idiopática (sem lesão estrutural subjacente), sintomática (com lesão) ou criptogênica (presumivelmente sintomática, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)?

### 2.3. CONTEXTO

Os estudos nacionais e internacionais situam a prevalência do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) entre 3% e 6% entre crianças em

idade escolar. O impacto desse transtorno na sociedade é enorme, considerando-se seu alto custo financeiro, o estresse nas famílias, o prejuízo nas atividades acadêmicas e vocacionais, bem como efeitos negativos na autoestima das crianças e adolescentes. Estudos têm demonstrado que crianças com essa síndrome apresentam um risco aumentado de desenvolverem outras doenças psiquiátricas na infância, adolescência e idade adulta.<sup>1</sup>

A tríade sintomatológica clássica da síndrome caracteriza-se por desatenção, hiperatividade e impulsividade. As crianças com TDAH são facilmente reconhecidas em clínicas, em escolas e em casa. A desatenção pode ser identificada pelos seguintes sintomas: dificuldade de prestar atenção a detalhes ou errar por descuido em atividades escolares e de trabalho; dificuldade para manter a atenção em tarefas ou atividades lúdicas; parecer não escutar quando lhe dirigem a palavra; não seguir instruções e não terminar tarefas escolares, domésticas ou deveres profissionais; dificuldade em organizar tarefas e atividades; evitar, ou relutar, em envolver-se em tarefas que exijam esforço mental constante; perder coisas necessárias para tarefas ou atividades; e ser facilmente distraído por estímulos alheios à tarefa e apresentar esquecimentos em atividades diárias. A hiperatividade se caracteriza pela presença frequente das seguintes características: agitar as mãos ou os pés ou se remexer na cadeira; abandonar sua cadeira em sala de aula ou outras situações nas quais se espera que permaneça sentado; correr ou escalar em demasia, em situações nas quais isto é inapropriado; pela dificuldade em brincar ou envolver-se silenciosamente em atividades de lazer; estar frequentemente "a mil" ou muitas vezes agir como se estivesse "a todo o vapor"; e falar em demasia. Os sintomas de impulsividade são: frequentemente dar respostas precipitadas antes das perguntas terem sido concluídas; com frequência ter dificuldade em esperar a sua vez; e frequentemente interromper ou se meter em assuntos de outros.<sup>1</sup>

Epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta

condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. <sup>2</sup>

Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5%-1,0% da população e que cerca de 30% dos pacientes sejam refratários, ou seja, continuam a ter crises, sem remissão, apesar de tratamento adequado com medicamentos anticonvulsivantes. A incidência estimada na população ocidental é de 1 caso para cada 2.000 pessoas por ano. A incidência de epilepsia é maior no primeiro ano de vida e volta a aumentar após os 60 anos de idade. A probabilidade geral de ser afetado por epilepsia ao longo da vida é de cerca de 3%. No Brasil, Marino e colaboradores e Fernandes e colaboradores encontraram prevalências de 11,9:1.000 na Grande São Paulo e de 16,5:1.000 para epilepsia ativa em Porto Alegre. <sup>2</sup>

De forma prática, as epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos. <sup>2</sup>

## **2.4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

### **2.4.1. Venvanse® (dimesilato de lisdexanfetamina)**

Laboratório: Shire

Princípio ativo: dimesilato de lisdexanfetamina

**Registro na ANVISA:** 169790004. Vencimento previsto para 07/2015.

Venvanse® (dimesilato de lisdexanfetamina),

Venvase® não é fornecido pelo SUS.

## **Bula:<sup>3</sup>**

### **Apresentação**

Venvanse® cápsulas 30 mg, 50 mg e 70 mg: frascos com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 6 A 12 ANOS

### **COMPOSIÇÃO**

**VENVANSE® 30 mg:** cada cápsula contém 30 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 17,34 mg de lisdexanfetamina base.

**VENVANSE® 50 mg:** cada cápsula contém 50 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 28,91 mg de lisdexanfetamina base.

**VENVANSE® 70 mg:** cada cápsula contém 70 mg de dimesilato de lisdexanfetamina equivalente a 40,47 mg de lisdexanfetamina base.

### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VENVANSE® é indicado para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH). VENVANSE® deve ser usado como parte de um programa total de tratamento do TDAH, que pode incluir aconselhamento ou outras terapias.

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

VENVANSE® é um medicamento estimulante do sistema nervoso central (anfetaminas), que pode ajudar a aumentar a atenção e diminuir a impulsividade e a hiperatividade em pacientes com Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade.

Os dados dos resultados clínicos disponíveis demonstraram que o tempo para início da ação ocorre dentro das primeiras 2 horas após a ingestão deste medicamento.

### **Advertências e Precauções:**

As anfetaminas têm sido alvo de extenso uso abusivo. Tolerância, dependência psicológica extrema e incapacidade social grave ocorreram. Há relatos de pacientes que aumentaram a dose muito acima dos níveis recomendados. A interrupção abrupta após administração prolongada de dose alta resulta em fadiga extrema e depressão mental; alterações no eletroencefalograma (EEG) durante o sono também são observadas. As manifestações de intoxicação crônica com anfetaminas podem incluir dermatose grave (doença da pele), insônia acentuada, irritabilidade, hiperatividade e mudanças de personalidade. A manifestação mais grave de intoxicação crônica é psicose, em geral não diferenciada clinicamente da esquizofrenia.

**O abuso deste medicamento pode causar dependência.**

**As anfetaminas têm alto potencial de abuso. O uso de anfetaminas por períodos prolongados pode levar à dependência do fármaco.**

**O uso indevido de anfetaminas pode causar morte súbita e eventos adversos cardiovasculares graves.**

**Este medicamento pode causar *doping*.**

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

#### **2.4.2. Trileptal® (oxcarbazepina)<sup>4</sup>**

Laboratório

Novartis

Registro na ANVISA: 100680046. Vencimento previsto para 08/2014

O Trileptal® (oxcarbazepina) não é fornecido pelo SUS

Princípio ativo:

Oxcarbazepina

Apresentação de Trileptal®

Comprimidos revestidos divisíveis de 300 mg ou 600 mg. Embalagens com 10, 20 ou 60 comprimidos.

Suspensão oral a 6%. Frascos com 100 mL + 2 seringas dosadoras.

Trileptal® - Indicações

Trileptal® é indicado para o tratamento de crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade. Trileptal® é indicado como uma droga antiepiléptica de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Trileptal® pode substituir outras drogas antiepilépticas quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise.

### 3. RESULTADOS DA REVISÃO DE LITERATURA

**Há alternativas terapêuticas com eficácia semelhante entre os medicamentos requeridos pela parte e aqueles fornecidos pelo SUS.**

**São fornecidos pelo SUS:** carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, primidona, ácido valpróico, gabapentina, topiramato, lamotrigina e vigabatrina, para epilepsia e ritalina para déficit cognitivo.

**Uma opção possível no SUS MG é o cadastro do paciente no CPAI (Centro Psíquico da Infância e Adolescência) da FHEMIG, aonde são fornecidos medicamentos para pacientes cadastrados.**

CPAI- Rua Padre Marinho, 150  
Bairro Santa Efigênia Belo Horizonte  
CEP 30140-040

#### **Consideração finais**

O SUS disponibiliza alternativas terapêuticas para tratamento das síndromes clínicas em questão.

Em Belo Horizonte pode-se recorrer ao Centro Psíquico da Infância e Adolescência da FHEMIG.

O SUS ainda não disponibiliza o Venvanse® e o Trileptal®.

#### 4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. <http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3788.pdf>. Acessado em 31/10/12.
2. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_epilepsia\\_.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf). Acessado em 31/10/12.
3. Bula Venvanse®.  
[http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse\\_20120523\\_Bula%20do%20Paciente.pdf](http://www.shire.com.br/PDF/Venvanse_20120523_Bula%20do%20Paciente.pdf). Acessado em 31/10/12
4. Bula Trileptal® <http://www.medicinanet.com.br/bula/5171/trileptal.htm>. Acessado em 31/10/12.