

RESPOSTA RÁPIDA 396 /2014

Informações sobre Lamotrigina e Clobazan®

SOLICITANTE	Drª Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 0335.14.1535-5
DATA	20/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao NATS,</p> <p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituibilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p> <p>Obs: Solicitação de Lamotrigina e Clobazan. Não há descrição da patologia do paciente. Como a indicação mais usual para estes dois medicamentos seria epilepsia, o parecer será a partir desta hipótese.</p> <p>Epilepsia</p> <p>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</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

indivíduo afetado.

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.

Lamotrigina

Princípio ativo: Lamotrigina

Grupo Farmacológico: A Lamotrigina é um agente antiepilético (ou anticonvulsivante)

Indicações: Tratamento de crises convulsivas parciais e crises convulsivas generalizadas, em monoterapia ou em terapia combinada. Tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut .Tratamento do transtorno afetivo bipolar, no controle de crises agudas de mania e na terapia de manutenção.

Autorização da ANVISA: A Lamotrigina é autorizada pela ANVISA apenas para uso no tratamento de crises epiléticas.

Fornecimento pelo SUS: A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da Epilepsia Refratária, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.

Substitutibilidade: o SUS oferece outros medicamentos que podem ser usados em monoterapia ou em associação no tratamento das doenças do requerente, tais como **Carbamazepina, Hidantoína, Fenobarbital, Clonazepan, Acido Valproico.**

	<p>CLOBAZAM</p> <p>Clobazam – Pertence à classe dos benzodiazepínicos.</p> <p>Esta associada com o desenvolvimento de tolerância, o que limita a sua utilidade no tratamento da epilepsia crônica.</p> <p>É aprovado pelo FDA dos EUA apenas para como uma terapia adjuvante em pacientes maiores de 2 anos de idade com síndrome de Lennox-Gastaut (LGS). Em outros países é utilizado como adjuvante para o tratamento de crises parciais.</p> <p>Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos, risco elevado de dependência física e psicológica e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).</p> <p>Revisão sistemática descrita no PROTOCOLO CLÍNICA E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde concluiu que o clobazam como agente anticonvulsivante adjuvante pode reduzir a frequência de crises nas epilepsias focais. No entanto, o estudo não define que tipo de paciente poderá se beneficiar mais com o fármaco, nem o período de tempo em que o benefício se manterá.</p> <p>Esta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais(RENAME) e faz parte do componente especializado, portanto, de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.</p>
<p>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</p>	<p>Lamotrigina</p> <p>Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da <u>Epilepsia Refratária</u>, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.</p> <p>Clobazan</p> <p>Ainda não há muita segurança estabelecida para o uso crônico do Clobazan no tratamento da epilepsia; Esta listado no RENAME e faz parte do componente especializado, portanto de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de</p>

Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS (PCDT) para EPILEPSIA do Ministério da Saúde que deve ser seguido.

No PCDT há diversos medicamentos indicados como medicamentos de 1ª linha para tratamento da Epilepsia, listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), portando de dispensação pelos municípios.

CBAF: Carbamazepina, Hidantoína, Fenobarbital, Clonazepan, Acido Valproico.

Lamotrigina e Clobazan estão relacionados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, portanto disponibilizados apenas mediante protocolos, e dispensados pela Secretaria Estadual de Saúde;

Recomendação: O tratamento deve ser orientado pelo PCDT de Epilepsia do Ministério da Saúde.

**CONCLUSÃO E
REFERENCIAS**

Referencias:

Koch Marcus W, Polman Susanne KL. Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizures. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. CD006453. DOI: 10.1002/14651858.CD006453.pub4 2013

Steven C Schachter, MD Professor of Neurology Harvard Medical School
Pharmacology of antiepileptic drugs Literature review current
through: Jul 2013. | This topic last Updated: Jul 29, 2013



Carlos Eduardo Gonçalves Reche

Médico Psiquiatra
CRM/MG 31492

RELATÓRIO MÉDICO

A paciente [redacted] encontra-se em tratamento médico atualizado com diagnóstico de transtorno bipolar afetivo. Foram tentados vários medicamentos anteriores sem resultado. A paciente apresentou controle com o medicamento:

1. Valdoxan (agomelatina) 25 mg, 2 comprimidos/dia, 30 comprimidos/mês;
2. Saphris (asenapina) 5 mg, 1 comprimido/dia, 30 comprimidos/mês; e
3. Saphris (asenapina) 10 mg, 1 comprimido/dia, 30 comprimidos/mês.

Tais medicamentos não existem na forma genérica, não podem ser manipulados e não podem ser substituídos por outros medicamentos fornecidos pelo Estado, já que a paciente já fez uso dos mesmos sem resultado.

A paciente vem se mostrando estável com o medicamento acima e não apresenta condições econômicas de garantir o tratamento.

Pelo acima exposto, a paciente tem indicação de receber esse medicamento com urgência, pelo risco de interações e complicações caso fique sem o medicamento.

Tratamento de uso contínuo e por tempo indeterminado

RD 104/25.1

Dia: 19 de março de 2013.


 Carlos Eduardo Gonçalves Reche
 Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492