

## RESPOSTA RÁPIDA 403/2013

**Depakote®, Trileptal®, Hidantal®, Urbanil® e Diamox®**

<b>SOLICITANTE</b>	Jonas da Conceição  Escrivão Judicial
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0209 13 010420-8
<b>DATA</b>	05/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	Solicito a Vossa Senhoria, que no prazo de 48 horas, preste informações acerca da doença a que é acometido o requerente (Epilepsia Parcial Complexa (epilepsia Temporal) - CID G-40.2), bem como, se os medicamentos e tratamentos mencionados na inicial, são os únicos indicados para o tratamento da moléstia. Em caso negativo, quais os medicamentos similares recomendados. Informe-se, ainda, as formas de tratamento da patologia.  Segundo relatório médico:

	<p>O paciente apresenta um quadro de Epilepsia Parcial Complexa (Epilepsia Temporal) - CID G-40.2 – com crises de difícil controle clínico.</p> <p>No momento o paciente está em uso de Depakote ER 500 (Valproato de Sódio) de 12/12 horas, Trileptal 600 (Oxcarbazepina) de 8/8 horas, Hidantal 100 (Difenilhidantoína) de 12/12 horas, Urbanil (Clobazam) 20 mg /noite e Diamox 250 (Acetazolamida) 1 comp/manhã.</p> <p>Com esse esquema o paciente consegue um razoável controle de suas crises.</p> <p>As tentativas de redução da dosagem e substituição por medicamentos genéricos sempre resultaram em reincidência de crises. Por essa razão é importante a manutenção do esquema atualmente em uso.</p>
<p><b>RESPOSTA</b></p>	<p>O <b>Depakote®</b> tem como princípio ativo o <b>divalproato de sódio</b>. Doses orais equivalentes dos produtos DEPAKOTE SPRINKLE (divalproato de sódio) e ácido valpróico liberam quantidades equivalentes de íon valproato sistemicamente.</p> <p>Não há na literatura estudos que tenham demonstrado superioridade em eficácia anticonvulsivante entre as diferentes formulações: <b>divalproato de sódio e ácido valpróico. O SUS dispensa o valproato de sódio e ácido valpróico nas unidades básicas de saúde</b></p> <p><b>TRILEPTAL® OXCARBAZEPINA</b></p> <p><b>Este medicamento não é fornecido pelo SUS.</b></p> <p><b>Alternativa no SUS:</b></p> <p>A igualdade de eficácia entre a oxcarbazepina e carbamazepina foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores. <b>A carbamazepina é fornecida pelo SUS.</b></p> <p><b>Hidantal® – difenilhidantoína (fenitoína)</b></p> <p><b>A fenitoína é disponibilizada pelo SUS através da RENAME e deve ser fornecida pela secretaria de saúde do município.</b></p>

**Urbanil®** – clobazam

**O clobazam é disponibilizado pelo SUS através da RENAME** e deve ser fornecida pela secretaria de saúde do município.

**Diamox®** – acetazolamida

**Acetazolamida é disponibilizada pelo SUS através da RENAME** e deve ser fornecida pela secretaria de saúde do município.

### **Considerações**

- A caracterização do tipo específico de crise e da síndrome epiléptica (generalizada ou focal) do paciente é importante para escolha do fármaco anticonvulsivante, pois os medicamentos agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento. A epilepsia parcial temporal é uma doença de difícil controle medicamentoso, podendo ser necessário o tratamento cirúrgico.
- Mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise, um controle insatisfatório ocorre em cerca de 15% dos pacientes com epilepsia parcial.

Nestes casos, de acordo com o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA O TRATAMENTO DA EPILEPSIA(1), publicado pelo Ministério da Saúde por meio da PORTARIA SAS/MS Nº 492, DE 23 DE SETEMBRO DE 2010, em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos anticonvulsivantes. **Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos.** Em um estudo prospectivo, 47% de 470 pacientes em tratamento inicial se beneficiaram com o primeiro fármaco, 13%

	<p>com o segundo e apenas 3% com associação de dois fármacos. Entretanto, outros autores relatam controle adicional de crises em 10%-15% dos pacientes refratários a monoterapia com acréscimo do segundo fármaco.</p> <p>Não há relato de benefício com a utilização de três anticonvulsivantes.</p> <p>Não há estudos comparando os medicamentos genéricos oferecidos pelo SUS com medicamentos de marca.</p>
--	---

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS EPILEPSIA  
[Internet]. Ministério da Saude. 2010 [cited 2013 Dec 8]. Available from:  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_epilepsia\\_.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf)