

RESPOSTA RÁPIDA 396 /2014

Informações sobre Topiramato e Clobazan®

SOLICITANTE	Dr ^a Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 0335.14.1535-5
DATA	23/07/2014
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 Topiramato (Amato®) 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. A prescrição esta em anexo, abaixo.</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,</p>

CONSIDERAÇÕES

INICIAIS

psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do 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.

Topiramato

O topiramato apresenta um largo espectro de eficácia, e sua estrutura é distinta da dos outros anticonvulsivantes, tendo sido implicado em vários mecanismos de ação, incluindo bloqueio dos canais de sódio dependentes de voltagem, modulação negativa dos canais de cálcio tipo-L, ativação da condutância do potássio, potencialização da ação inibitória GABAérgica, além de antagonismo a receptores glutamatérgicos e inibição da anidrase carbônica(55).

Indicações do PCDT de Epilepsia do Ministério da Saúde::

- **Monoterapia para crises focais ou primariamente TCGs em pacientes mais de 10 anos de idade com intolerância ou refratariedade a outros medicamentos de primeira linha.**

-Terapia adjuvante para crises focais, primariamente generalizadas ou crises associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes mais de dois anos de idade.

Este listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e faz parte do componente especializado, portanto, de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.

	<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>Este 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>Topiramato</p> <p>Topiramato 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;</p>

Esta listado no RENAME e faz parte do componente especializado, portanto de responsabilidade de dispensação da Secretaria estadual de Saúde.

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.

Topiramato 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



receituário controle especial

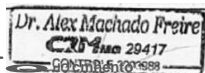
Identificação do emittente	
Nome Completo: Alex Machado Freire	
CRM	UF MG Nº 29417
Endereço Completo e Telefone:	
Rua Cel. João Notini, 632 - Centro - Tel 32132000	
Cidade: Divinópolis	UF: MG

1ª via tomóclo
2ª via paciente

paciente: _____
endereço: _____
prescrição: _____

① Topiramato 100mg
(Amato)

de 12/12/2016 em diante



Identificação do comprador	
nome:	_____
UF:	_____
Md:	_____
cidade:	_____do_____
estado:	_____

Identificação do fornecedor	

assinatura do farmacêutico data: ____/____/____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

t:1

098305

B

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
ALEX MACHADO FREIRE
Heurlogista Intufi
CRM - 21417

Rua Cel. Joseo Natio, 632 - Centro - 9iv nópdls - MG
Pad

MÓDULO (Mento ou u)Standa
11 = 1
= oanUdatJae forma Formec6UJico
ÓOH porunldãde.Potumom:n

Nome
Endereço

CARIMBO DO FORNECEDOR

Orgão Emissor Nome do Vendedor Cidr.

AGSAL-AV 7ces.t.-ncwo. fi4J- ...-MU-CNPJ" 11191116*0001\0 - 8na: 1FV1 1 1 124BS03\4\J2

OR Bloco 50x1 - Notificação de Receita B - Numeração da Impressão de 15.059.021 - A 15.058.420 - Cal. VISA nº 246/2012 em 17/10/2012 - Impresso em 19/10/2012