



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juíza de Direito Dra. Patrícia Bitencourt Moreira

**PROCESSO Nº.:**59824

**SECRETARIA:** Juizado Especial

**COMARCA:** Manhuaçu-MG

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:**

**IDADE:** 21 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Levetiracetam 250 mg e lacosamida)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G 40.2

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Medicamentos indicados para o tratamento de epilepsia criptogênica

**REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR:** CRMMG nº 29417

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Trata-se de pedido de fornecimento dos medicamentos para paciente 21 anos de idade. Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso dos medicamentos abaixo listados, para tratamento da doença que acomete a parte autora. Ademais, solicito informação igualmente acerca da existência de outros medicamentos, padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença.

#### **Resposta:**

A associação dos fármacos solicitados constitui-se em uma das combinações terapêuticas para o tratamento da epilepsia de difícil controle. A farmacoterapia é a base do tratamento da epilepsia, todas as drogas antiepilépticas possuem vantagens e desvantagens em relação a efetividade, farmacocinética, farmacodinâmica, tolerabilidade, potencial de interações medicamentosas e efeitos adversos.

O controle satisfatório da epilepsia leva à melhora da qualidade de vida a curto e



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: [cemed.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cemed.natjus@tjmg.jus.br)

longo prazo, propiciando uma maior possibilidade de menor prejuízo/comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente.

Os efeitos adversos descritos (sonolência, sedação, fadiga, alterações comportamento, prejuízo cognitivo, alterações motoras, entre outros) são próprios dos fármacos utilizados para o tratamento da epilepsia, os medicamentos solicitados, não estão isentos de tais efeitos.

A frequência e intensidade da ocorrência dos efeitos adversos, varia conforme a dosagem, interação medicamentosa, tolerância individual, entre outros fatores. Para as crises generalizadas, o ácido valproico permanece como fármaco de primeira escolha. A seleção do fármaco deverá levar em consideração outros fatores além da eficácia, tais como efeitos adversos, especialmente para alguns grupos de pacientes (crianças, mulheres em idade reprodutiva, gestantes e idosos), tolerabilidade individual e facilidade de administração. Especificamente para crises de ausência, uma análise sistemática incluindo cinco pequenos estudos, dos quais apenas um randomizado, comparando a eficácia de etossuximida, ácido valproico, lamotrigina e placebo, não foi suficiente para levantar evidências úteis na prática clínica. Mais recentemente, um ECR com 453 crianças com diagnóstico recente de epilepsia do tipo ausência, comparou a eficácia do ácido valproico com a da etossuximida e da lamotrigina. Os resultados mostraram eficácia semelhante para o ácido valproico e a etossuximida e inferior para a lamotrigina.. Mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise, um controle insatisfatório ocorre em cerca de 15% dos pacientes com epilepsia focal, sendo estes candidatos a tratamento cirúrgico da epilepsia. Em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos anticonvulsivantes conforme evidências de benefício em estudos de nível I e como indicado no protocolo da SES. Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo. Em um estudo prospectivo, 47% de 470 pacientes em tratamento inicial se beneficiaram com o primeiro fármaco, 13% 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

2/2



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: [cemed.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cemed.natjus@tjmg.jus.br)

---

monoterapia com acréscimo do segundo fármaco.

Em casos de pacientes refratários a tratamentos medicamentosos (persistência de crises epiléticas apesar do uso de dois fármacos anticonvulsivantes de primeira linha, em doses adequadas), os seguintes procedimentos são auxiliares na investigação e condução dos casos:

- RM do encéfalo obrigatória para pacientes com epilepsias focais refratárias, para os quais a presença de uma lesão cerebral é forte preditor de refratariedade a tratamento medicamentoso em monoterapia;
- diário de registro de crises, medida importante para a determinação de refratariedade;
- relatório médico, com descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento; e
- teste psicométrico para casos de efeitos cognitivos negativos provocados pelo uso de medicamentos convencionais.

### Doentes psiquiátricos

Depressão e ansiedade são frequentemente sub diagnosticados em pacientes epiléticos, especialmente nos refratários. Nestes pacientes, é seguro utilizar tanto medicamentos inibidores da recaptação sináptica da serotonina como ansiolíticos. Deve-se evitar o tratamento da epilepsia com fenitoína e fenobarbital, que podem induzir transtornos afetivos, e preferir a lamotrigina, que pode ter efeito estabilizador do humor.

### TRATAMENTO

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade .

De acordo com a Anvisa, o levetiracetam é apresentado na forma de comprimido revestido ou solução oral e é indicado como **monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepiléticos)** para o tratamento de crises convulsivas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia; já nas recomendações do CONITEC poderia ser utilizado como terapia ajuvante com drogas de primeira linha.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG  
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: [cemed.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cemed.natjus@tjmg.jus.br)

Observamos no site do CONITEC que a lacosamida esta em processo de avaliação e esta indicada como terapia adjuvante para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com **monoterapia e uma terapia adjuvante prévia, anterior ao uso de vigabarina** .

As principais diretrizes clínicas consideram a lamotrigina como primeira linha para tratamento da depressão bipolar. A lamotrigina possui eficácia comprovada no tratamento da depressão bipolar e da manutenção do tratamento.

De acordo com relatório médico atualmente paciente esta em uso de lacosamida levetiracetam ( indicado como monoterapia) ,clobazam (ansiolítico), lamotrigina (utilizado na depressão bipolar e monoterapia anticonvulsivante) e paroxetina com intuito de diminuição do limiar convulsivo.

A incorporação do leviracetam para utilização como MONOTERAPIA pelo CONITEC é de 04/08/2017 e dentro de 180 dias deverá estar disponível no SUS.

**De todos fontes consultadas, CONITEC, ; guidelines para tratamento de epilepsia; protocolos para tratamentos de epilepsia nenhum contempla a associação de todas as drogas solicitadas. Todas as drogas descritas são utilizadas mas não com estas associações . A adesão ao tratamento deve ser revista, bem como dosagem sérica das medicações para avaliar a efetiva administração antes da incorporação de múltiplas terapias.**

### **III – REFERÊNCIAS:**

- 1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.
- 2). Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas –
- 3)Epilepsia,portaria SAS/MS no 1.319, . 25 de novembro de 2013. p. p. 233-63.  
National Clinical Guideline C. National Institute for Health and Clinical Excellence:Guidance. The Epilepsies: The Diagnosis and Management of the Epilepsies in Adults andChildren in Primary and Secondary Care: Pharmacological Update of Clinical Guideline 20.London: Royal College of Physicians (UK). National Clinical Guideline Centre.; 2012.

**IV – DATA:** 04/09/2017

CEMED – NAT JUS

4/2