



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Cheik de F. Teixeira

**PROCESSO Nº.:** 0027180090477

**SECRETARIA:** Vara da Infância e da Juventude

**COMARCA:** Betim

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** N.E.S.C.

**IDADE:** 02 anos e 07 meses

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Gabapentina 300 mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G 40.0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública – SUS, para o tratamento da epilepsia focal de difícil controle

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 54646

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.000676

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES TÉCNICAS ACERCA DOS PROCEDIMENTOS DISPONIBILIZADOS PARA O CASO COMO O DOS PRESENTES AUTOS.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 02 anos e 07 meses, atendida em unidade terciária do SUS, com histórico de início de tratamento de epilepsia diagnosticada aos dois meses de vida, a qual evoluiu com persistência de crises diárias de difícil controle, cursando com períodos de necessidade de tratamento hospitalar prolongado.

Consta que foram esgotadas as opções terapêuticas medicamentosas convencionais disponíveis na rede pública e que a paciente mantém refratariedade, apesar do uso de quatro anticonvulsivantes em doses elevadas,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

---

mantendo crises convulsivas diárias, além de atraso e comprometimento do desenvolvimento neuropsicomotor. Há informação de que atualmente a paciente está em uso de Ácido Valproico, Oxcarbazepina, Clonazepam e Levetiracetam, sendo requerido o uso adicional de Gabapentina na dose de 300 mg via oral de 8 em 8 horas, para uso contínuo.

A epilepsia apresenta uma prevalência mundial em torno de 0,5% a 1%, sendo que 30% dos pacientes são considerados refratários, apesar de tratamento adequado com anticonvulsivante. A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado, em muitos casos o distúrbio tem início na infância e estende-se por toda a vida adulta até a terceira idade.

O diagnóstico da epilepsia é principalmente clínico, baseado em uma descrição detalhada dos eventos antes, durante e após uma convulsão em uma pessoa. A apresentação clínica depende de uma série de fatores, principalmente das partes do cérebro afetadas, do padrão de disseminação de descargas epilépticas através do cérebro, da causa da epilepsia e da idade do indivíduo.

A International League Against Epilepsy (ILAE) publicou uma versão da classificação de tipos de crises epilépticas em 2017. Esta classificação é direcionada para a prática clínica, mas pode ser usada para outros objetivos específicos. A classificação apresenta uma versão básica e uma expandida, dependendo do grau de detalhamento desejado. A distinção do tipo de crise frequentemente pode ser feita através do reconhecimento de uma sequência de sintomas característicos e outras observações clínicas. Em alguns casos informações adicionais de EEG, imagem e estudos laboratoriais são necessários para se realizar uma classificação apropriada.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

---

Os sinais e sintomas principais das crises epiléticas são utilizados como base para categorização das crises que podem ser de início focal, generalizado ou desconhecido. A manifestação proeminente mais precoce é a que define o tipo de crise, que pode na sequência progredir para outros tipos de crise.

Crises de início focal são definidas como “iniciadas em redes neurais limitadas a um hemisfério. Elas podem ser bem localizadas ou mais difusamente distribuídas; também podem originar-se em estruturas subcorticais.” As crises de início focal podem ser adicionalmente e opcionalmente caracterizadas de acordo com a percepção preservada ou comprometida. O nome crise focal também pode omitir a menção percepção quando esta percepção não é aplicável ou é desconhecida e então deve-se diretamente classificar a crise pelas características motoras e não motoras.

Crises de início generalizado recrutam redes neuronais bilaterais desde o início. Elas podem ser divididas em motoras e não motoras; entre as motoras tem-se: tônico-clônicas, clônicas, tônicas, mioclônicas, mioclono-tônico-clônicas, mioclono-atônicas, atônicas e espasmos epiléticos. As crises generalizadas não motoras (ausência) podem ser do tipo: ausências típicas, ausências atípicas, ausências mioclônicas ou ausência com mioclonias palpebrais.

A terminologia crises de “início desconhecido” não se refere à característica da crise, mas a um termo que reflete a desconhecimento de elementos que permitam a classificação. Crises de Início desconhecido podem ser categorizadas em motoras, incluindo tônico-clônicas, não-motoras e não classificadas. O termo não classificadas engloba tanto crises com padrão que não se encaixa nas outras categorias como crises com informações insuficientes para categorização.

Considerando que os tipos de crises tem tratamentos distintos e apresentam prognósticos diferentes, a classificação dos tipos de crises é útil, apesar de que algumas vezes, para a classificação de uma crise, seja



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

---

necessário além da observação clínica direta, um grau de interpretação e o uso de recursos complementares diagnósticos.

O tratamento medicamentoso é o mais importante e efetivo para a maioria dos pacientes, mas aproximadamente 30% são farmacorresistentes, mesmo utilizando os medicamentos adequados previstos em consensos e diretrizes para o tratamento da epilepsia, alguns pacientes não respondem bem ao tratamento e são classificados com epilepsia refratária. Todos pacientes devem ter sido avaliados em centros especializados no tratamento de epilepsia, de nível secundário ou terciário, para confirmação diagnóstica de refratariedade.

Uma parcela dos pacientes com crises consideradas refratárias apresenta pseudo-refratariedade, que consiste no controle inadequado de crises devido a fatores não diretamente relacionados à refratariedade propriamente dita, mas a fatores como:

- 1) eventos paroxísticos não epiléticos.
- 2) diagnóstico errado quanto à forma de epilepsia do paciente o que pode levar ao tratamento inapropriado, como, por exemplo, pacientes com epilepsia generalizada primária, incorretamente diagnosticados como tendo epilepsia focal;
- 3) doses inadequadas dos medicamentos, em geral uso de subdose;
- 4) excesso de Interações medicamentosas levando a níveis baixos dos medicamentos utilizados;
- 5) adesão inadequada ao tratamento.

Considerando-se as potenciais consequências negativas em longo prazo de crises persistentes, é importante a identificação precoce de pacientes com epilepsia refratária, para que a esses pacientes sejam oferecidas, o mais cedo possível, alternativas ao tratamento clínico, quando indicadas.

Outras possibilidades terapêuticas quando existe farmacorresistência



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

e não há indicação cirúrgica ressectiva são: dieta cetogênica, indicada principalmente em crianças com epilepsias generalizadas sintomáticas. Variações da dieta, como a dieta de Atkins modificada, podem ser bem toleradas em outras faixas etárias; tratamento hormonal principalmente com progesterona nas epilepsias catameniais; tratamento através de pulsoterapia com corticoide, imunoglobulina, imunossuppressores, anticorpos monoclonais e plasmaférese podem ser alternativas terapêuticas em casos específicos como algumas formas de epilepsia de evolução subaguda e até crônica, associadas à presença de autoanticorpos como, por exemplo, anti GAD e anti LGI1; neuromodulação nos últimos anos têm sido apontada como uma terapia efetiva, de baixo risco, para pacientes com epilepsia farmacorresistente sem indicação de cirurgia ressectiva.

Nos últimos anos houve desenvolvimento de novas drogas antiepilépticas (DAE) na farmacoterapia para o tratamento da epilepsia, esse desenvolvimento ocorreu em virtude do fato que as DAE convencionais não propiciam resposta adequada a todos os pacientes, alguns pacientes não alcançam controle satisfatório com todas as opções disponíveis, quer por falta de controle das crises, quer por presença de efeitos colaterais que tornam o uso da medicação contraindicado.

Atualmente sete novos fármacos estão disponíveis e são utilizados em pacientes com epilepsia de difícil controle, (gabapentina, lamotrigina, topiramato, tiagabina, oxcarbazepina, levetiracetam, zonisamida). As novas DAE são substancialmente mais caras que as convencionais, não há estudos que abordam o custo-benefício relacionado ao uso das novas DAE em relação as convencionais.

O tratamento clínico da epilepsia é feito basicamente com drogas DAE. A escolha da DAE se baseia no tipo de crise epiléptica ou preferencialmente, no tipo de epilepsia ou síndrome epiléptica que o paciente apresenta. Além disso, devem ser valorizadas características individuais do paciente como



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

idade, sexo, condições físicas e situação sócio-econômica. Uma vez determinada a medicação (em mono ou politerapia de DAE) a ser(em) utilizadas, deve-se buscar a concentração capaz de determinar o controle das crises epilépticas (eficácia) com o menor número possível de efeitos colaterais (tolerabilidade). A frequência e intensidade da ocorrência dos efeitos adversos, varia conforme a dosagem, interação medicamentosa, tolerância individual, entre outros fatores.

**Gabapentina:** A Gabapentina é um fármaco usado no tratamento da epilepsia como droga antiepiléptica de terceira geração, não disponível no SUS. Em crianças é indicada como terapia adjunta no tratamento de crise focal perceptiva ou crise focal disperceptiva, com ou sem generalização secundária.

Além do uso como DAE, possui também efeito analgésico em dor neuropática, e efeito benéfico em sintomas de ansiedade e transtornos do humor. A Gabapentina é geralmente bem tolerada, a incidência de efeitos adversos é baixa, a taxa de abandono por efeitos adversos é mais baixa que para outras DAE. Considerando sua vida média, a Gabapentina é usada em três tomadas para dose até 3.600 mg/dia, ou quatro se a dose for superior a 4.800mg/dia, fato que contribui desfavoravelmente para adesão (ingestão irregular). A ausência de metabolização hepática e a falta de ligação a proteínas séricas conferem à DAE vantagens pela ausência de interação com outros fármacos antiepilépticos; como não se une as proteínas, não existe correlação entre os níveis séricos e o efeito terapêutico, não sendo recomendada, assim, a monitoração de seus níveis séricos.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia, Portaria SAS/MS nº 1319 de 25/11/2013.
- 3) Classificação das Epilepsias - ILAE 2017.
- 4) Tratamento Medicamentoso das Epilepsias Elza Márcia Targas



## **Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais**

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG - CEP 30190-002

---

Yacubian/Guilca Contreras-Cacedo/Loreto Ríos-Pohl – São Paulo: Leitura Médica Ltda, 2014.

5) Tratamento Medicamentoso das Epilepsias, Perspectivas do Tempo no Tratamento das Epilepsias, Elza Márcia Targas Yacubian.

### **V – DATA:**

24/07/2018

NATJUS - TJMG