

**NOTA TÉCNICA 5469/ 7254**

**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** Segunda Vara

**COMARCA:** Brumadinho

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 71 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Acompanhamento psiquiátrico regular - Agomelatina 25mg e Lacosamida 100mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Controle dos sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM 41489

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005469/7254

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

"solicite informações técnicas, mediante parecer, sobre os procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos"

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS**

em acompanhamento psiquiátrico regular aos meus cuidados desde 09/02/2023. Chegou com histórico de uso de ISRS, com consequente hiponatremia resultando em CCTCG. Quadro contra indicado uso de antidepressivos tricíclicos. Foi introduzido agomelatina com boa tolerância e controle total dos sintomas após dose de 50mg/dia. Está em processo de suspensão de benzodiazepínico. Quadro De F41.1+F33.8 (CID10). Sem previsão para suspensão da agomelatina 25mg 0-0-2 ( uso contínuo por tempo indeterminado".  
Atenciosamente,

ESTAR E PERDA DA CONSCIENCIA . FOI SOCORRIDA POR FAMILIARES E LEVADA AO HOSPITAL MATER DEI . FICOU INTERNADA COM PERMANÊNCIA NO CTI . OS DIAGNÓSTICOS DE ALTA FORAM DE CRISE EPILEPTICA SECUNDÁRIA A HIPONATREMIA . ALTA ( 11/ 11/ 22 ) COM FENITOINA 100 MG 12/12 HORAS , LEVOTIROXINA 100 MCG DIA , LOSARTANA 50 MG 12/12 HORAS , FUROSEMIDA 40 GM1 X DIA E SINVASTATINA 20 MG DIA

SONO INSATISFATÓRIO

HPP = HAS . HIPOTIREODISMO . NEGA TABAGISMO E ETILISMO . TIREOIDECTOMIA ( BOCIO ) . HISTERECTOMIA . G2P2A0 . USO DE FENITOINA 100 MG 12/12 HORAS , LEVOTIROXINA 100 MCG DIA , LOSARTANA 50 MG 12/12 HORAS , FUROSEMIDA 40 GM1 X DIA E SINVASTATINA 20 MG DIA , ALPRAZOLAM 0,5 MG NOITE

HF = PROVAVEL EPILEPSIA =====>>> TIA

EXAMES - 18- 11- 22 NA 139

ECG 15  
SEM DEFICITS  
ROT NORMAL  
MARCHA ATÍPICA

HD = CRISE EPILEPTICA ==>> SINTOMÁTICA ( HIPONATREMIA ? )

CD = RM CRANIO ; EEG ; FENITOINA 100 MG 12/12 HORAS ( DESMAME COM 01 ANO ? ) ; AUMENTO ALPRAZOLAM 1 MG NOITE : ORIENTO

A agomelatina 25mg é um antidepressivo atípico indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos, agindo na regulação do sono e do humor. A dose recomendada é de um comprimido de 25mg ao deitar, podendo ser ajustada para 50mg, sendo necessário monitoramento hepático.

A agomelatina é um antidepressivo com um mecanismo de ação inovador: atua como agonista nos receptores de melatonina MT1 e MT2 e como antagonista nos receptores de serotonina 5-HT<sub>2C</sub>. Acredita-se que essa dupla ação contribua para seus efeitos antidepressivos, ressinchronizando os ritmos circadianos interrompidos e aumentando a liberação de norepinefrina e dopamina no córtex frontal, o que pode melhorar o humor e a arquitetura do sono sem os efeitos colaterais típicos associados aos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou aos antidepressivos tricíclicos.

A agomelatina é aprovada na Europa para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos, geralmente com uma dose inicial de 25 mg uma vez ao dia, ao deitar, com a opção de aumentar para 50 mg, se necessário. Não é aprovada pelo FDA dos EUA. O medicamento é geralmente bem tolerado, com um perfil favorável em relação à disfunção sexual e ao ganho de peso, mas apresenta risco de hepatotoxicidade, o que exige monitoramento regular da função hepática durante o tratamento.

A agomelatina é contraindicada em pacientes com função hepática comprometida ou que estejam tomando inibidores potentes da CYP1A2. Seu perfil farmacológico único a torna uma alternativa potencial para pacientes que não respondem ou não toleram outros antidepressivos.

As evidências mais recentes e abrangentes de ensaios clínicos indicam que a agomelatina é tão eficaz quanto outros antidepressivos comumente usados (ISRS e ISRN) para o tratamento agudo do transtorno depressivo maior (TDM),

com alguns estudos sugerindo uma pequena vantagem estatística que não é considerada. Em ensaios comparativos diretos, a agomelatina demonstrou taxas de resposta e remissão semelhantes às da paroxetina, fluoxetina, sertralina, escitalopram e venlafaxina.

Em relação à segurança e tolerabilidade, a agomelatina é geralmente mais bem tolerada do que a venlafaxina e a paroxetina, e pelo menos tão bem tolerada quanto os ISRS em geral. Está associada a menores taxas de descontinuação devido a efeitos adversos e a uma menor incidência de disfunção sexual e ganho de peso em comparação com muitos ISRS e ISRN. A agomelatina também parece melhorar a qualidade do sono, provavelmente devido à sua atividade melatonérgica. No entanto, acarreta um risco de hepatotoxicidade, necessitando de monitorização regular da função hepática.

Em resumo, a agomelatina oferece eficácia comparável aos antidepressivos padrão para o transtorno depressivo maior, com um perfil de tolerabilidade favorável, particularmente em relação aos efeitos colaterais sexuais e ao ganho de peso, mas requer monitoramento hepático devido à potencial hepatotoxicidade.

O medicamento não está disponível no SUS. No SUS existe PCDT para o tratamento da depressão.

No caso em tela está descrito que paciente teria contraindicação aos antidepressivos tricíclicos e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), no entanto existem outras classes de medicamentos antidepressivos que poderiam ser utilizados tais como Inibidores seletivos da recaptção da noradrenalina; antidepressivos atípicos; moduladores da serotonina; inibidores da monoaminoxidase.

Anexo protocolo da CONITEC

## Lacosamida

Não está disponível no SUS e já foi avaliada pelo CONITEC.

Recomendação final da Conitec A Conitec, durante a 64ª reunião ordinária realizada no dia 07 de março de 2018, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS da lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Já são disponibilizadas alternativas, no sistema público, alternativas para o tratamento da epilepsia focal refratária. Decisão final Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com RELATÓRIO PARA SOCIEDADE N.78 epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Lacosamida\\_EpilepsiaFoca\\_Refrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFoca_Refrataria.pdf).

O medicamento **lacosamida não pertence** ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

## MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA EPILEPSIA NO SUS MG

Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	CLOBAZAM 10 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.001-2
		CLOBAZAM 20 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.002-0
		ETOSSUXIMIDA 50 mg/mL (idade mínima: 3 anos)	XAROPE - FRASCO 120 mL	GRUPO 2 - 06.04.22.001-4
		GABAPENTINA 300 mg (idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.001-7
		GABAPENTINA 400 mg (idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.002-5
		LAMOTRIGINA 25 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.003-3
		LAMOTRIGINA 50 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.004-1
		LAMOTRIGINA 100 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.005-0
		LEVETIRACETAM 100 mg/mL	SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 mL	GRUPO 1A - 06.04.50.012-2
		LEVETIRACETAM 250 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.010-6
		LEVETIRACETAM 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.013-0
		LEVETIRACETAM 750 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.011-4
		LEVETIRACETAM 1000 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.014-9
		PRIMIDONA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.15.001-6
TOPIRAMATO 25 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.006-8		

Doença	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	TOPIRAMATO 50 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.007-6
		TOPIRAMATO 100 mg (idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.008-4
		VIGABATRINA 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.19.001-8

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ A medicação Lacosmaida não está disponível no SUS e já foi avaliada pela CONITEC
- ✓ A medicação Lacosamida está bem indicada para o caso em tela. Existem outras opções disponíveis no SUS
- ✓ A medicação levitirecetam está bem indicada para o caso em tela e disponível no SUS
- ✓ A medicação solicitada ,agomelatina, oferece eficácia comparável aos antidepressivos padrão mas requer monitoramento hepático devido à potencial hepatotoxicidade. Não foi demonstrada superioridade em relação as medicações já disponíveis no SUS

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 62 /2012 Brasília, maio de 2012. Princípio Ativo: oxcarbazepina. Nomes Comerciais1 : Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Trileptal®, Zyoxipina®. Medicamento de Referência: Trileptal®. Medicamentos Similares: Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Zyoxipina®. Medicamentos Genéricos: oxcarbazepina (Medley Indústria Farmacêutica Ltda; Ranbaxy Farmacêutica Ltda; Zydus Healthcare Brasil Ltda)
- ✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix]
- ✓ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017.Incorporação do Levetiracetam Disponível em: < Nota Técnica nº 5469/7254/2024 NATJUS – TJMG

[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 26 fev 2021.

- ✓ Portal da CONITEC
  
- ✓ Rename 2024, publicada pela Portaria GM/MS nº 6.324 de 26 de dezembro de 2024
  
- ✓ Agomelatine, the First Melatonergic Antidepressant: Discovery, Characterization and Development.  
Nature Reviews. Drug Discovery. 2010. de Bodinat C, Guardiola-Lemaitre B, Mocaër E, et al.  
  
Agomelatine for Depression: Expanding the Horizons?.  
Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2019. Norman TR, Olver JS.
  
- ✓ The Mechanism, Efficacy, and Tolerability Profile of Agomelatine.  
Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2014. MacIsaac SE, Carvalho AF, Cha DS, Mansur RB, McIntyre RS.
  
- ✓ Agomelatine: Mechanism of Action and Pharmacological Profile in Relation to Antidepressant Properties.  
British Journal of Pharmacology. 2014. Guardiola-Lemaitre B, De Bodinat C, Delagrangé P, et al.
  
- ✓ Agomelatine: Innovative Pharmacological Approach in Depression.  
CNS Drugs. 2009. Popoli M.
  
- ✓ Agomelatine in Depression.

**VI – DATA:** 03/02/2026

NATJUS - TJMG