

NOTA TÉCNICA 8481

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Criminal, de Execuções Penais e da Infância e Juventude

COMARCA: Lagoa Santa/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008481

IDADE: 03 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 40.3

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento dos medicamentos Levetiracetam e Vigabatrina para paciente portador de Síndrome de West.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento dos medicamentos Levetiracetam e Vigabatrina prescritos para paciente portador de Síndrome de West atendido pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

-

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 03 anos de idade, com histórico de encefalopatia hipóxico-isquêmica com paralisia cerebral, tendo crises epiléticas em espasmos desde o período neonatal, apresentando alteração no eletroencefalograma compatível com síndrome de West (EEG realizado em agosto de 2025 com padrão de hipsarritmia). Uso prévio de fenobarbital e clobazan. Em uso atualmente de vigabatrina, levetiracetam, oxcarbazepina e de dieta cetogênica. Consta que foi solicitado ao Estado o fornecimento dessas medicações pelo SUS, prescritas com o objetivo de obter melhor controle do quadro clínico, porém não foi obtida resposta.

A síndrome de West é forma de epilepsia generalizada que se inicia no primeiro ano de vida, com pico de incidência entre 5 e 8 meses, caracterizada por espasmos ou mioclonias maciças, regressão do desenvolvimento neuropsicomotor e alteração eletroencefalográfica denominada hipsarritmia. O

espasmo infantil é um tipo de convulsão caracterizado por contrações simétricas súbitas — flexoras, extensoras ou mistas (flexoras-extensoras) — da cabeça, pescoço, tronco e membros; esses espasmos ocorrem em agrupamentos e duram de 1 a 2 segundos. O tratamento é desafiador, e a maioria dos pacientes desenvolve epilepsia farmacorresistente, comprometimento cognitivo e transtorno do espectro autista. A intervenção precoce é um dos fatores mais importantes para prevenir um desfecho desfavorável, e a escolha terapêutica deve levar em conta o acesso a cuidados médicos e os custos, especialmente em países de renda baixa a média. Crianças e adolescentes frequentemente sofrem o estresse não apenas das crises, mas, também, das limitações impostas. O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. ¹

O ILAE *Evidence Review* (Revisão de Evidências da ILAE) é uma análise científica global e sistemática realizada pela *International League Against Epilepsy* que avalia rigorosamente a eficácia, a segurança e a efetividade de medicamentos antiepilépticos e tratamentos cirúrgicos ou dietéticos com base em medicina baseada em evidências. A recomendação para escolha de fármaco antiepiléptico para crianças com epilepsia focal como 1ª linha é a carbamazepina. 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 monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos antiepilépticos conforme evidências de benefício em estudos de nível I. ²

O uso combinado ou isolado de Vigabatrina e Levetiracetam em crianças com Síndrome de West e Paralisia Cerebral fundamenta-se no controle da encefalopatia epiléptica crônica e das crises focais ou generalizadas secundárias à lesão cerebral estrutural.

Ambos medicamentos possuem registro ativo na ANVISA.³ O levetiracetam é um inibidor potente de tirosina quinase ABL/BCR-ABL1. É um

s-enantiômero, análogo do piracetam, introduzido no mercado em 2000, e que agora é comercializado em mais de 50 países. Acredita-se que o levetiracetam exerça suas propriedades antiepilépticas ligando-se especificamente à proteína 2A da vesícula sináptica, interferindo com a exocitose e liberação de neurotransmissor na fenda sináptica. Com base nos resultados de ensaios pivotais duplo-cegos realizados nos Estados Unidos e na Europa, seu uso como terapia adjuvante para crises focais em adultos foi aprovado, e apresenta controle eficaz de crises em adultos, tanto focais quanto generalizadas. Verificou-se que tem efeito antiepiléptico não inferior à carbamazepina. É indicado para tratar pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha, crises mioclônicas em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil, como terapia adjuvante em casos refratários e no tratamento de crises epiléticas em pacientes com microcefalia, como terapia adjuvante, no caso de falha terapêutica de outros antiepilépticos.

A vigabatrina é um análogo estrutural do GABA que inibe irreversivelmente a GABA-transaminase (GABA-T), aumentando os níveis sinápticos de GABA no cérebro. As duas maiores indicações deste fármaco são o tratamento de crises de espasmos epiléticos e de crises focais refratárias. Em crianças, no entanto, a vigabatrina é altamente efetiva na síndrome de West (espasmos epiléticos, EEG com hipsarritmia e retardo do desenvolvimento neuropsicomotor), especialmente quando associada a esclerose tuberosa. Hancock e colaboradores concluíram, numa revisão sistemática, que a vigabatrina deve ser considerada o fármaco de primeira escolha em espasmos epiléticos associados à esclerose tuberosa.⁴

A CONITEC publicou em maio de 2026 a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia (PCDT). A recomendação é que seja utilizada a vigabatrina em monoterapia de espasmos epiléticos, particularmente nos casos de Esclerose Tuberosa e como terapia adjuvante de crises focais com ou sem generalização secundária em

pacientes de qualquer idade. Já o levetiracetam é recomendado no tratamento de pacientes com epilepsia focal (crises simples ou complexas) e epilepsia primariamente generalizada em adultos e crianças como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha, crises mioclônicas em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil, como terapia adjuvante em casos refratários e no tratamento de crises epiléticas em pacientes com microcefalia, como terapia adjuvante, no caso de falha terapêutica de outros antiepilépticos previstos no PCDT. ⁵

A agência do Reino Unido, NICE, recomenda o uso da Vigabatrina como tratamento de primeira escolha para espasmos infantis (Síndrome de West) e o Levetiracetam como uma opção de segunda linha ou terapia adjuvante (diretriz NICE NG217) ⁶.

O quadro clínico descrito no presente auto **não configura urgência** conforme a Resolução CFM nº 1451/1995. No entanto, um elevado tempo de espera para início da terapia com o medicamento proposto pode expor o paciente ao risco de complicações.⁷

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente 03 anos de idade, portador de paralisia cerebral e síndrome de West refratária ao tratamento prévio;

Considerando que os medicamentos prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relatório médico;

Considerando que existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto da combinação de Vigabatrina e Levetiracetam para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Considerando que a agência inglesa recomenda a Vigabatrina como tratamento de primeira escolha para Síndrome de West e o Levetiracetam como uma opção de segunda linha;

Considerando que o tratamento prescrito encontra amparo no PCDT da Epilepsia publicado pela CONITEC para o seu uso no SUS para casos como o do presente auto;

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada.**

V – REFERÊNCIAS:

1) Letícia Pereira de Brito Sampaio, Adélia Maria de Miranda Henriques-Souza, Mariana Ribeiro Marcondes da Silveira, Lisiane Seguti, Mara Lúcia Schmitz Ferreira Santos, Maria Augusta Montenegro, Sérgio Antoniuk, Maria Luíza Giraldes de Manreza. **Brazilian experts' consensus on the treatment of infantile epileptic spasm syndrome in infants.** Arq. Neuropsiquiatr. 2023;81(9):844–856. DOI <https://doi.org/10.1055/s-0043-1772835>. ISSN 0004-282X.

<https://www.scielo.br/j/anp/a/Vd8TmDxfvqx877KYbVNNqc/?format=pdf&lang=en>

2) Glauser T, Ben-Menachem E, Bourgeois B, Cnaan A, Guerreiro C, Kälviäinen R, Mattson R, French JA, Perucca E, Tomson T; ILAE Subcommission on AED Guidelines. **Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes.** Epilepsia. 2013 Mar;54(3):551-63. doi: 10.1111/epi.12074. Epub 2013 Jan 25. PMID: 23350722. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23350722/>

3) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1347679?numeroProcesso=25351430060201912>

4) Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. **Treatment of infantile spasms.** Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD001770. DOI: 10.1002/14651858.CD001770.pub3. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001770.pub3/full>

5) CONITEC. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.** Brasília-DF. 2018. Criado em 23/07/2025 e modificado em 05/05/2026.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia-1.pdf

6) Richard e. Appleton and J. Helen Cross. **Drug treatment of paediatric epilepsy.**

<https://epilepsysociety.org.uk/sites/default/files/2020-08/Chapter30AppletonCross2015.pdf>

7) CFM.

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf

VI – DATA:

29/07/2026

NATJUS – TJMG