

## NOTA TÉCNICA 9115

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** VARA DA INFÂNCIA E DA JUVENTUDE

**COMARCA:** Divinópolis

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 07 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** VIMPAT 100MG (lacosamida)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G40

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM42279

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0009115

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Uso contínuo do medicamento Lacosamida (Vimpat® 100 mg) para tratamento de epilepsia focal

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

O princípio ativo do Vimpat é a lacosamida. Trata-se de um medicamento anticonvulsivante/antiepiléptico, indicado para o tratamento de crises parciais (com ou sem generalização secundária) em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos, geralmente utilizado como terapia conjunta

observados cuidadosamente.

População pediátrica

Vimpat não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Solução para infusão

## 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 Lacosmida não está disponível no SUS e já foi avaliada pela CONITEC
- ✓ A medicação Lacosamida não está bem indicada para o caso em tela. De acordo com a bula do medicamento está contraindicado abaixo de 16 anos e no caso em tela paciente de 07 anos
- ✓

### 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 Comerciais<sup>1</sup> : 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 nº 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: <  
[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

**VI – DATA:** 29/01/2026

NATJUS - TJMG