



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 Dr HAROLDO PIMENTA

PROCESSO Nº.01183726720178130035

SECRETARIA: 3a Vara do JESP de Araguari

COMARCA: Araguari -MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: WFM

IDADE: 38

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento: Iacosamida

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 40.9

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Medicamentos indicados para o tratamento de epilepsia

REGISTRO DO PROFISSIONAL PRESCRITOR: CRMMG nº70306

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1) O medicamento VIMPAT (Iacosomida) 100 mg é indicado para o tratamento da epilepsia de difícil controle?
- 2) Considerando que o preço médio do medicamento é R\$213,29 a caixa com 28 comprimidos, existe outro medicamento com mesmo princípio ativo por menor preço?
- 3) Existe outro fármaco que possa ser adquirido pelo SUS para o tratamento da referida doença?

Considerações:

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.



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

O controle satisfatório da epilepsia leva à melhora da qualidade de vida a curto e longo prazo, propiciando uma maior possibilidade de menor prejuízo/comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente.

Os efeitos adversos descritos (sonolência, sedação, fadiga, alterações de 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. **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 monoterapia com acréscimo do segundo fármaco.

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



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

-
- **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.

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade .No caso em tela o paciente esta em uso de **quatro medicamentos** e a literatura recomenda monoterapia (“ 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 monoterapia com acréscimo do segundo fármaco”) .**De todas fontes consultadas, CONITEC, ; guidelines para tratamento de epilepsia; protocolos para tratamentos de epilepsia nenhuma contempla a associação de todas as drogas solicitadas. Todas as drogas descritas são utilizadas para tratamento da epilepsia mas não com estas associações** . Nos casos de refratariedade severa deverá se questionado adesão ao tratamento, bem como dosagem sérica das medicações para avaliar a efetiva administração antes da incorporação de múltiplas terapias.

No caso em tela o paciente esta uso de ácido valproico 500 mg 8/8 hs, lacosamida 100 mg 8/8 hs, topiramato 100 mg 8/8 hs, carbamazepina 400 mg 8/8 hs. A carbamazepina induz a metabolização do ácido valproico podendo reduzir seu nível sérico e sua eficácia; ou seja uma droga esta “anulando a outra”. Existe a possibilidade da carbamazepina induzir a metabolização das outras drogas.

1) O medicamento VIMPAT (lacosomida)100 mg é indicado para o



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

tratamento da epilepsia de difícil controle? Sim. Observamos no site do CONITEC que as lacosamida esta em processo de avaliação e esta indicada como terapia adjuvante para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com monoterapia . Não esta indicado o uso na associação prescrita neste caso. No caso desta solicitação esta indicado uma revisão do diagnóstico como sugerido no protocolo:

- 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.

Regra geral a hipótese mais provável para refratariedade é a não adesão ao tratamento; desta foram esta indicado a dosagem sérica das drogas.

2) Considerando que o preço médio do medicamento é R\$213,29 a caixa com 28 comprimidos, existe outro medicamento com mesmo princípio ativo por menor preço? Não.

3) Existe outro fármaco que possa ser adquirido pelo SUS para o tratamento da referida doença? Sim; clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona,.carbamazepina fenobarbital, ácido valproico, topiramato, lamotrigina , vigabatrina.

III – REFERÊNCIAS:

1) CONITEC SUS <http://conitec.gov.br/>.

2). Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas –



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

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: 0811/2017

CEMED – NAT JUS