

RESPOSTA RÁPIDA 273/2014

Keppra® e Zonegran® na Síndrome de West

SOLICITANTE	Dra. Cibele Mourão Barroso Juíza de Direito Jesp Contagem
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 0079.14.019251-3
DATA	21/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Boa tarde. Gostaria de informações sobre os medicamentos Keppra 500 mg e zonegran 50 mg, a fim de instruir feito nº 0079.14.019251-3. Paciente diagnosticado com síndrome de west, CID G.40-5. Favor informar:</p> <p>a) indicação e eficácia do medicamento, b) se há similar disponibilizado pelo SUS, c) se há procedimento com pedido de registro dos medicamentos na ANVISA, d) qual o fundamento para indeferimento do registro na Anvisa, se for o caso; e) há no mercado nacional produto que substitua o solicitado?</p> <p>Contexto clínico¹</p> <p>Esta síndrome é um tipo raro de epilepsia, chamada de "epilepsia mioclônica". Inicia-se normalmente no primeiro ano de, sendo o sexo masculino mais afetado.</p> <p>A síndrome de West é diagnosticada através de sinais clínicos e eletroencefalográficos: atraso no desenvolvimento, espasmos físicos e traçado eletroencefalográfico com padrão de hipsarritmia.</p> <p>As características principais de um registro de EEG com hipsarritmia são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desorganização marcante e constante da atividade basal; • Elevada amplitude dos potenciais; • Ondas lentas delta irregulares de voltagem muito elevada; • Períodos, habitualmente breves, de poli ondas e polipontas-onda; • Períodos de atenuação da voltagem que, em alguns casos, parece

	<p>chegar ao "silêncio" elétrico.</p> <p>No quadro clínico consta-se o atraso no desenvolvimento e espasmos infantis. Os espasmos são diferentes para cada criança. Podem ser tão leves no início que não são notados ou pode-se pensar que são cólicas. Estes espasmos são traduzidos com características de flexão súbita da cabeça, com afastamento dos membros superiores e flexão da pernas, é comum o paciente soltar um grito por ocasião do espasmo. A crise dura alguns segundos. Normalmente estas crise ocorrem durante a vigília, podendo chegar até a centena ou mais por dia.</p> <p>Keppra® = levetiracetam (princípio ativo) = antiepiléptico. É medicamento importado. Não tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</p> <p>Zonegran® = zonisamida (princípio ativo) = antiepiléptico. É medicamento importado. Não tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</p>
<p>RESPOSTA^{2,3}</p>	<p>a) Indicação e eficácia do medicamento, Resposta: A revista eletrônica <i>uptodate</i>, recomenda entre os antiepilépticos utilizados no tratamento dos espasmos infantis as seguintes drogas: vigabatrina, ácido valpróico, topiramato e zonisamida (Zonegran®). Não relata sobre o uso do Keppra® = levetiracetam</p> <p>b) Se há similar disponibilizado pelo SUS, Resposta: Não</p> <p>c) Se há procedimento com pedido de registro dos medicamentos na ANVISA, Resposta: Não</p> <p>d) Qual o fundamento para indeferimento do registro na Anvisa, se for o caso; Resposta: Não disponibilizado</p> <p>e) Há no mercado nacional produto que substitua o solicitado? Resposta: Sim. O SUS disponibiliza a vigabatrina, o ácido valpróico e o topiramato</p>

	<p>Conclusão: Para o tratamento com antiepilépticos para a Síndrome de West (Espasmos Infantis) são recomendadas as seguintes drogas: vigabatrina, ácido valpróico, zonisamida (Zonegran®) e topiramato. Não há relato do uso da levetiracetam (Kepra®).</p> <p>O SUS fornece vigabatrina, ácido valpróico, e topiramato.</p> <p>Os três medicamentos são suficientes para tratamento da epilepsia, o Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - Epilepsia do Ministério da Saúde corrobora esta afirmação. Percentual importante dos tratamentos de epilepsia não são responsivos a qualquer tipo de medicamento.</p> <p>Kepra® = levetiracetam e Zonegran® = zonisamida não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).</p> <p>No Brasil, por lei, não há possibilidade de se fabricar, vender ou expor a venda produtos de saúde sem o prévio registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - Resolução RDC no. 138, de 29 de maio de 2003 . Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun.2003</p>
Referências	<ol style="list-style-type: none">1 - http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/sindrome-west.htm. Acesso em 21/05/20142 - Daniel G Glaze, MD. Management and prognosis of infantile spasms. All topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete. Literature review current through: Apr 2014. This topic last updated: Feb 26, 2014. www.uptodate.com3 - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/cop0023_10_05_2010.html. Acesso em 23/05/2014