



n. 78
publicado em janeiro/2018

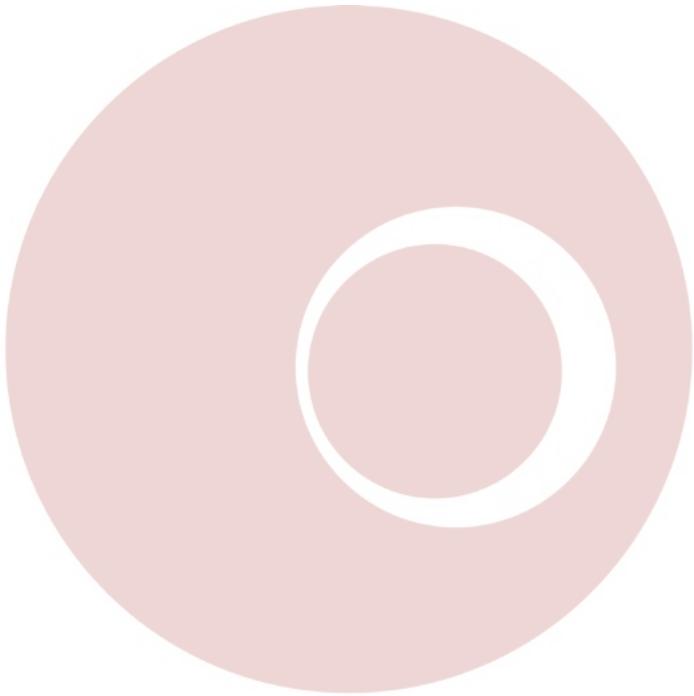
RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

*LACOSAMIDA COMO TERAPIA ADITIVA EM
PACIENTES COM EPILEPSIA FOCAL REFRATÁRIOS
AOS TRATAMENTOS PRÉVIOS COM OS FÁRMACOS
ANTIEPILÉPTICOS DISPONÍVEIS NO SUS*

CONITEC

Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <conitec.gov.br>

Epilepsia

A epilepsia é um distúrbio genético ou adquirido (por trauma ou outras doenças) que leva à atividade excessiva e anormal das células nervosas do cérebro, causando eventualmente episódios conhecidos por convulsões. Durante uma convulsão, o indivíduo apresenta comportamento, sintomas e sensações que não podem ser controladas por ele: movimentos descoordenados, confusão mental, e em algumas vezes, perda de consciência. Nos intervalos entre as crises convulsivas, nenhum ou poucos sintomas ocorrem.

Trata-se de uma condição crônica, ou seja, que pode durar por muitos anos ou por toda a vida, e que não possui cura, mas pode ser tratada por medicamentos e, em alguns casos, com cirurgia, dispositivos ou mudanças na dieta. A epilepsia causa um grande impacto negativo na vida dos pacientes e daqueles ao seu redor, afetando tanto o bem-estar físico quanto o psicológico.

As epilepsias são separadas em **generalizadas** e **focais**. As generalizadas manifestam-se por convulsões cujo início envolve ambos os hemisférios (lados) cerebrais simultaneamente. A epilepsia focal (ou parcial) é um tipo de epilepsia considerada um pouco mais branda, por atingir uma área limitada no cérebro.

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida para o paciente, por meio do controle das crises, com um mínimo de efeitos indesejáveis.

Como o SUS trata os pacientes com epilepsia

O Ministério da Saúde possui um **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** com orientações sobre o diagnóstico, tratamento e monitorização da epilepsia. Para o tratamento da epilepsia, o PCDT preconiza os seguintes fármacos: **carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, primidona, gabapentina, topiramato, lamotrigina, vigabatrina**. De acordo com o PCDT, a associação de mais de dois anticonvulsivantes tem sucesso em pouquíssimos casos (5%) e esta conduta não está recomendada. Relata-se que 35% de todos os pacientes com epilepsia continuam apresentando convulsões mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise. Entre os pacientes com epilepsia focal, ocorre controle insatisfatório com medicamentos em aproximadamente 15% dos casos, sendo estes pacientes candidatos ao tratamento cirúrgico. A cirurgia é uma opção de tratamento para crises primariamente generalizadas, entretanto, nessa situação o benefício está menos documentado.

Medicamento analisado: Lacosamida

A empresa UCB BIOPHARMA S.A e o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde solicitaram à CONITEC a incorporação da lacosamida para o tratamento da epilepsia focal como terapia aditiva (adicional) em pacientes refratários (que não obtiveram sucesso) aos tratamentos prévios já disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A lacosamida é um aminoácido funcionalizado, ou seja, um aminoácido modificado quimicamente. A forma de atuação do medicamento no organismo para a redução das crises convulsivas não está completamente esclarecida, mas sabe-se que ele atua na estabilização das membranas das células nervosas que, quando em desequilíbrio, geram convulsões nas pessoas com epilepsia.

A CONITEC analisou os estudos científicos que compararam a lacosamida com os tratamentos já utilizados no SUS. Não foram encontrados estudos que comparam diretamente a lacosamida com estes medicamentos. Foram avaliadas duas publicações (revisões sistemáticas) que reúnem um compilado de estudos sobre antiepilepticos na epilepsia focal. Os benefícios medidos pelos estudos foram: proporção de pacientes com 50% de redução de crises e taxa de abandono dos estudos devido a ocorrência de efeitos indesejáveis com o uso do medicamento. O resultado foi que não há evidências de que a lacosamida seja superior a outras terapias utilizadas com a mesma finalidade (levetiracetam, lamotrigina, vigabatrina, valproato de sódio e gabapentina, topiramato) em pacientes com epilepsia focal. Em algumas situações, observou-se menor benefício frente às demais alternativas. No entanto, por conta das limitações nos estudos, não é possível afirmar equivalência, superioridade ou inferioridade da lacosamida frente aos demais medicamentos.

Em relação aos custos com a inclusão dessa terapia ao SUS, a análise mostrou-se tratar de uma opção com maior custo para o sistema (com exceção na comparação com vigabatrina).

Recomendação inicial da CONITEC

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 62^a reunião ordinária, realizada em 07 de dezembro de 2017, consideraram que as evidências científicas não demonstraram superioridade da lacosamida frente às terapias já oferecidas. Sendo assim, o plenário da CONITEC recomendou inicialmente, por unanimidade, a não inclusão da lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com medicamentos antiepilepticos disponíveis no SUS.

O assunto está agora em consulta pública para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema. Para participar, preencha o formulário eletrônico disponível em:

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFocalRefratoria_CP06_2018.pdf>

<http://conitec.gov.br> twitter: @conitec_gov app: conitec