



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica Nº 19 /2012**  
**Brasília, maio de 2012.**

Princípio Ativo: **estiripentol**.  
Nome Comercial<sup>1</sup>: **Diacomit®**

**Sumário**

1. O que é o estiripentol? .....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? .....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....	2
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? .....	3
5. Como a European Medicines Agency - EMA avalia o Medicamento? .....	3
6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? .....	3
7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? .....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC Nº 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC Nº 134/2003 e Resolução RDC Nº 133/2003; Resolução RDC Nº 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**1. O que é o estiripentol?**

O estiripentol é a substância ativa do medicamento com o nome comercial acima expostos. Sua forma de apresentação é cápsula de 250mg e 500mg.

O mecanismo de ação exato do estiripentol, como medicamento antiepilético não está completamente demonstrado. Julga-se que atua aumentando a atividade de outros medicamentos antiepiléticos através da redução da sua taxa de metabolização hepática. Pode igualmente aumentar os níveis de um “neurotransmissor” chamado ácido gama-aminobutírico (GABA) nas sinapses entre os neurónios cerebrais. Os neurotransmissores são substâncias que transmitem os sinais de uma célula nervosa para outra célula.<sup>2</sup>

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Não, não possui registro na Anvisa. **O medicamento estiripentol não está registrado na ANVISA.** Por isso, no Estado brasileiro, não há a possibilidade de circulação e/ou venda desse produto. Nesse sentido, não há uso aprovado para esse medicamento no Brasil. Outrossim, por não ser registrado na ANVISA, torna-se impossível ao País fiscalizar os requisitos mínimos que credenciam a utilização da medicação para uso humano, como a segurança, a eficácia e a qualidade da mesma. O uso e as consequências clínicas de utilização do medicamento não registrado são de responsabilidade do médico.

É um medicamento antiepilético, utilizado em crianças com um tipo muito raro de epilepsia denominado “epilepsia mioclônica grave da infância”, também conhecido como Síndrome de Dravet. Este tipo de epilepsia afeta crianças pequenas. O Diacomit® é utilizado como tratamento adjuvante do clobazam e do valproato (outros medicamentos antiepiléticos) para o tratamento de convulsões tônico-clônicas generalizadas (grandes convulsões, incluindo perda da consciência), quando estas não são controladas de forma adequada com o clobazam e com o valproato.<sup>3</sup>

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

<sup>2</sup> EMA. Diacomit. Disponível em: < [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000664/WC500036519.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000664/WC500036519.pdf) >. Acesso em 18/09/2012.

<sup>3</sup> EMA. Resumo da característica do medicamento. Diacomit. Disponível em: < [http://www.ema.europa.eu/docs/pt\\_PT/document\\_library/EPAR\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/000664/WC500036519.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000664/WC500036519.pdf) > Acesso em 25/10/2011.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA <sup>4</sup>, o medicamento **não possui** preço registrado na CMED<sup>5</sup>, <sup>6</sup>.

**4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?**

Foi realizada busca no Pubmed/Medline (02/07/2012) com os seguintes termos: "stiripentol"[Supplementary Concept] OR stiripentol[Text Word] e na Cochrane com os termos "stiripentol". **Não foram encontradas Revisões Sistemáticas, que comparassem este medicamento aos demais disponíveis no mercado. Dessa forma, revisões sistemáticas devem ser esperadas para uma melhor análise.**

Uma revisão sistemática relata que o controle de crises na síndrome de Dravet é difícil de conseguir, mas os medicamentos **valproato\***, **benzodiazepínicos\*** e estiripentol podem causar melhora.<sup>7</sup>

**5. Como a European Medicines Agency - EMA avalia o Medicamento?**

**Autorização Condicional (Anexo 1):**

Quando a Comissão baseou a sua opinião positiva sobre os dados que, embora ainda não completa, indicava que os benefícios do medicamento compensam seus riscos.

Portanto, ainda há dúvidas a respeito da completa segurança e eficácia desse medicamento. Todavia, o mesmo foi registrado por se tratar de uma questão específica: raridade da doença e/ou limitado conhecimento científico e/ou considerações éticas envolvidas no caso.

**6. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?**

Os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são anorexia (perda do apetite), perda de peso, insônia (dificuldade em dormir), sonolência, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), hipotonia (perda de força muscular) e distonia (perturbações musculares).

**7. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?**

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>5</sup> ANVISA. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdziPiwgiCDyeMz388IPTdUvyI0wyDlxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdziPiwgiCDyeMz388IPTdUvyI0wyDlxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..) Acesso em 14/05/2012.

<sup>6</sup> ANVISA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 14/05/2012.

<sup>7</sup> Lund C, Bremer A, Lossius MI, Selmer KK, Brodtkorb E, Nakken KO. [Dravet syndrome as a cause of epilepsy and learning disability]. Tidsskr Nor Lægeforen. 2012 Jan 10;132(1):44-7.



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: **carbonato de lítio**(estabilizador de humor), **valproato de sódio** ou **ácido valpróico**, **fenitoína**, **fenobarbital** e **carbamazepina** (anticonvulsivantes) **cloridrato de amitriptilina**, **cloridrato de clomipramina**, **cloridrato de nortriptilina** e **fluoxetina**(antidepressivos); **haloperidol**, **biperideno** e **clorpromazina** (antipsicóticos), **clonazepam** e **diazepam** (ansiolíticos), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para a doença **epilepsia (CID10: G40.0, G40.1, G40.2,G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8)**, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>8</sup>.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **Epilepsia** está regulamentado por meio da **Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.<sup>9</sup>

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

<sup>8</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_gm_ms_1554_2013.pdf)>. Acesso em 01/08/2013.

<sup>9</sup> Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_epilepsia\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_2013.pdf)>. Acesso em 29/11/2013



**Ministério da Saúde**  
**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Os medicamentos disponibilizados são: **clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina** que pertencem ao grupo 2, cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.



Ministério da Saúde  
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

(Anexo 1)

About	Authorisation details	Product information	Assessment history
-------	-----------------------	---------------------	--------------------

< Previous tab

Next tab >

Product details

Name	Diacomit
EMA Product number	EMA/H/C/000664
Active substance	stiripentol
INN or common name	stiripentol
Therapeutic area	Myoclonic Epilepsy, Juvenile
ATC Code	N03AX17
Treatment of rare diseases	<div>This medicine has an "orphan designation" which means that it is used to treat life-threatening or chronically debilitating conditions that affect no more than five in 10,000 people in the European Union, or are medicines which, for economic reasons, would be unlikely to be developed without incentives.</div>
Conditional Approval	<div>Sometimes, the CHMP recommends that a medicine be given 'conditional approval'. This happens when the Committee has based its positive opinion on data which, while not yet comprehensive, indicate that the medicine's benefits outweigh its risks. The company is given obligations to fulfil, such as the performance of further studies. The approval is renewed on a yearly basis until all obligations have been fulfilled, and is then converted from a conditional approval into a normal approval. Conditional approvals can only be granted for medicines that satisfy an 'unmet medical need', meaning the medicine is intended to be used for a disease or condition for which no treatment is readily available, and it is therefore important that patients have early access to the medicine concerned.</div>