

# Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Lacosamida para epilepsia focal refratária - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/01/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A literatura já traz dados robustos sobre a excelente eficácia, tolerabilidade e segurança da Lacosamida.</p> <p>2ª - Sim, Sou neurologista e epileptologista e a resposta clínica é muito favorável à Lacosamida, mas especialmente seu perfil de segurança, com ótima tolerabilidade, taxa baixíssima de reações idiossincrásicas e cinética linear são o grande diferencial.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com efeitos colaterais (hiponatremia por exemplo), em uso de politerapia por fármacos não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com refratariedade produzem menos, faltam mais ao trabalho e têm maior risco de morte súbita.</p> <p>5ª - Não</p>	
01/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A literatura já traz dados robustos sobre a excelente eficácia, tolerabilidade e segurança da Lacosamida.</p> <p>2ª - Sim, Sou neurologista e epileptologista e a resposta clínica é muito favorável à Lacosamida, mas especialmente seu perfil de segurança, com ótima tolerabilidade, taxa baixíssima de reações idiossincrásicas e cinética linear são o grande diferencial.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com efeitos colaterais (hiponatremia por exemplo), em uso de politerapia por fármacos não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com refratariedade produzem menos, faltam mais ao trabalho e têm maior risco de morte súbita.</p> <p>5ª - Não</p>	
01/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A literatura já traz dados robustos sobre a excelente eficácia, tolerabilidade e segurança da Lacosamida.</p> <p>2ª - Sim, Sou neurologista e epileptologista e a resposta clínica é muito favorável à Lacosamida, mas especialmente seu perfil de segurança, com ótima tolerabilidade, taxa baixíssima de reações idiossincrásicas e cinética linear são o grande diferencial.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com efeitos colaterais (hiponatremia por exemplo), em uso de politerapia por fármacos não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com refratariedade produzem menos, faltam mais ao trabalho e têm maior risco de morte súbita.</p> <p>5ª - Não</p>	

<b>Dt. contrib.</b>	<b>Contribuiu como</b>	<b>Descrição da contribuição</b>	<b>Referência</b>
05/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo parcialmente da recomendação preliminar. devemos ampliar as possibilidades terapêuticas para os aproximados 30% da população de portadores de epilepsia que se mostram refratários ao tratamento clínico. O fármaco em questão tem perfil farmacocinético interessante (menor chance de interação comodoros anticonvulsivantes).</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	
05/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. na tentativa de controle em epilepsia refratária, a lacosamina tem papel importante como tratamento adjuvante sim.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
07/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Epilepsia é a doença neurológica grave mais prevalente no mundo, com cerca de 70% dos pacientes permanecendo livre de crises em monoterapia. Os 30% refratários ao tratamento medicamentoso são um desafio para o neurologista. Alguns pacientes podem se beneficiar de tratamento cirúrgico, entretanto tratamento medicamentoso segue sendo a principal opção para este grupo de pacientes. Temos o impacto direto da persistência de crises em risco de morte (morte súbita do paciente com epilepsia - SUDEP - atingindo 1 a cada 100 pacientes refratários ao ano), risco de morbidade (ferimentos relacionados às crises) e perda laboral/dependência (epilepsia afeta em sua maioria pacientes jovens). O arsenal terapêutico disponível no Brasil é limitado, e a maioria das opções consistem em drogas antigas e de perfil de segurança ruim (elevada interação com sistema de Citocromo P450 levando a interação medicamentosa complexa, pior perfil de tolerabilidade, pior performance cardiovascular, maior perda de densidade mineral óssea em uso prolongado). A lacosamida é uma opção segura e eficaz a médio e longo prazo para tratamento adjuvante de pacientes com epilepsia refratária a monoterapia, e é opção terapêutica essencial para incorporação, especialmente para tratamento de pacientes com epilepsias de base focal, com presença de comorbidade clínica (a citar, HIV/AIDS, pacientes em quimioterapia, pacientes com doença cardiovascular em anticoagulação; pelo perfil de interação medicamentosa) e/ou sob risco de osteopenia/osteoporose. Como especialista, considero a incorporação da lacosamida essencial para a melhora no atendimento ao paciente portador de epilepsia, tendo em vista sua clara e inequívoca não inferioridade no que tange a eficácia e sua inquestionável superioridade no que tange a perfil de interação medicamentosa, e segurança a longo prazo (saúde mineral óssea e perfil cardio-vascular).</p> <p>2ª - Sim, Epilepsia é a doença neurológica grave mais prevalente no mundo, com cerca de 70% dos pacientes permanecendo livre de crises em monoterapia. Os 30% refratários ao tratamento medicamentoso são um desafio para o neurologista. Alguns pacientes podem se beneficiar de tratamento cirúrgico, entretanto tratamento medicamentoso segue sendo a principal opção para este grupo de pacientes. Temos o impacto direto da persistência de crises em risco de morte (morte súbita do paciente com epilepsia - SUDEP - atingindo 1 a cada 100 pacientes refratários ao ano), risco de morbidade (ferimentos relacionados às crises) e perda laboral/dependência (epilepsia afeta em sua maioria pacientes jovens). O arsenal terapêutico disponível no Brasil é limitado, e a maioria das opções consistem em drogas antigas e de perfil de segurança ruim (elevada interação com sistema de Citocromo P450 levando a interação medicamentosa complexa, pior perfil de tolerabilidade, pior performance cardiovascular, maior perda de densidade mineral óssea em uso prolongado). A lacosamida é uma opção segura e eficaz a médio e longo prazo para tratamento adjuvante de pacientes com epilepsia refratária a monoterapia, e é opção terapêutica essencial para incorporação, especialmente para tratamento de pacientes com epilepsias de base focal, com presença de comorbidade clínica (a citar, HIV/AIDS, pacientes em quimioterapia, pacientes com doença cardiovascular em anticoagulação; pelo perfil de interação medicamentosa) e/ou sob risco de osteopenia/osteoporose. Como especialista, considero a incorporação da lacosamida essencial para a melhora no atendimento ao paciente portador de epilepsia, tendo em vista sua clara e inequívoca não inferioridade no que tange a eficácia e sua inquestionável superioridade no que tange a perfil de interação medicamentosa, e segurança a longo prazo (saúde mineral óssea e perfil cardio-vascular).</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
07/02/2018	Profissional de saúde	1ª - Concordo parcialmente da recomendação preliminar. a medicação deveria ser incorporada, mas a sua prescrição controlada sendo indicada apenas para pacientes que comprovadamente não responderam às demais terapias ou que tenham impossibilidade de usar as demais drogas por efeitos colaterais. Desde que a medicação foi liberada pela ANVISA a sua incorporação pelo SUS deveria ser automática. 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/02/2018	Profissional de saúde	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	
08/02/2018	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
09/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. A literatura já traz dados robustos sobre a excelente eficácia, tolerabilidade e segurança da Lacosamida.</p> <p>2ª - Sim, Sou neurologista e epileptologista e a resposta clínica é muito favorável à Lacosamida, mas especialmente seu perfil de segurança, com ótima tolerabilidade, taxa baixíssima de reações idiossincrásicas e cinética linear são o grande diferencial.</p> <p>3ª - Sim, Pacientes com efeitos colaterais (hiponatremia por exemplo), em uso de politerapia por fármacos não</p> <p>4ª - Sim, Pacientes com refratariedade produzem menos, faltam mais ao trabalho e têm maior risco de morte súbita.</p> <p>5ª - Não</p>	
09/02/2018	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Um parecer positivo à inclusão da lacosamida no rol de medicamentos ofertados aos pacientes com epilepsia seria muito interessante para os casos de epilepsia com crises de início parcial de difícil controle, que ainda apresentam refratariedade e pobre controle mesmo após o uso dos FAEs já disponíveis no PCDT. Acreditamos que a lacosamida poderia ser posicionada como opção antes da vigabatrina, nos casos acima detalhados, aproveitando esta única oportunidade de proporcionar um novo tratamento aos pacientes que ainda não controlam suas crises de maneira satisfatória.</p> <p>2ª - Sim, Contribuição no documento em anexo - mesmo documento para todas as contribuições.</p> <p>3ª - Sim, Contribuição no documento em anexo - mesmo documento para todas as contribuições.</p> <p>4ª - Sim, Contribuição no documento em anexo - mesmo documento para todas as contribuições.</p> <p>5ª - Sim, Contribuição no documento em anexo - mesmo documento para todas as contribuições.</p>	<p><a href="#">Clique aqui</a></p>
12/02/2018	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Lacosamida tem se mostrado uma terapia alternativa para epilepsias refratárias, até mesmo em associação com outras medicações de canais de sódio.</p> <p>2ª - Sim, Lacosamida não mostra superior eficácia as outras medicações bloqueadoras de canais de sódio. Entretanto em casos refratários pode ser terapia adjuvante ou substitutiva.</p> <p>3ª - Sim, Nem todos pacientes teriam indicação de lacosamida como primeira linha. Deveria ser incluído, pois vários pacientes com epilepsia refratária poderiam se beneficiar do uso da medicação</p> <p>4ª - Sim, Nem todos pacientes teriam indicação de lacosamida como primeira linha. Deveria ser incluído, pois vários pacientes com epilepsia refratária poderiam se beneficiar do uso da medicação</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
14/02/2018	Instituição de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Realizamos um PTC sobre a lacosamida, em parceria com a equipe da Neurologia da Faculdade de Ciências Médicas e do HC Unicamp, por demanda da equipe da RENAME, que foi endereçada ao Dr. Paulo Henrique Faria Domingues, do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), em maio de 2017, após vários ajustes solicitados. Neste documento concluímos pela recomendação da lacosamida, frente aos benefícios clínicos e à análise de impacto orçamentário.</p> <p>2ª - Sim, Segue anexo o PTC desenvolvido que também se encontra disponível no Sisrebrats.</p> <p>3ª - Sim, Consta no PTc anexo acima</p> <p>4ª - Sim, Consta no PTc anexo acima</p> <p>5ª - Sim, Colocamo-nos a disposição para dúvidas ou esclarecimentos sobre o estudo realizado.</p>	<a href="#">Clique aqui</a>