



n. 78

publicado em março/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 REFROTÁRIOS  
AOS TRATAMENTOS PRÉVIOS COM OS FÁRMACOS  
ANTIEPILÉPTICOS DISPONÍVEIS NO SUS***



# RELATÓRIO PARA A 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](http://conitec.gov.br)>

## A 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 antiepiléticos 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 62ª reunião ordinária, realizada nos dias 06 e 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 antiepiléticos disponíveis no SUS.

A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 26 dias.

## Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 20/01/2018 e 14/02/2018. Foram recebidas 36 contribuições, sendo 13 técnico-científicas e 23 sobre experiência ou opinião. Algumas contribuições relataram efeitos adversos como perda de peso, ausência do controle das crises, tontura, sonolência. Em contrapartida, profissionais da saúde disseram ser um medicamento eficaz e uma boa alternativa para o SUS. Todavia o Plenário da Conitec entendeu que não houve argumentação suficiente para modificar a recomendação inicial.

## Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante a 64ª reunião ordinária realizada no dia 07 de março de 2018, recomendou, por unanimidade, a não incorporação no SUS da lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Já são disponibilizadas alternativas, no sistema público, alternativas para o tratamento da epilepsia focal refratária.

## Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com



epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Lacosamida\\_EpilepsiaFoca\\_Refrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFoca_Refrataria.pdf).



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

**CONITEC** Comissão Nacional de  
Incorporação de  
Tecnologias no SUS