



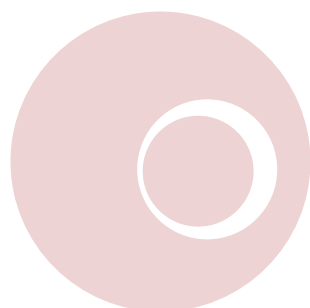
n. 52

publicado em abril/2017
DECISÃO FINAL

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

*LEVETIRACETAM COMO TERAPIA ADJUVANTE EM
PACIENTES COM EPILEPSIA MIOCLÔNICA JUVENIL
RESISTENTES À MONOTERAPIA*



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>

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.

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.

A epilepsia mioclônica juvenil é um tipo de epilepsia de causa desconhecida, que inicia suas manifestações geralmente na fase da adolescência e que parece ter alguma relação com a história familiar da pessoa (herança genética). Nesse tipo de epilepsia, uma das principais formas de evitar as crises é controlar alguns fatores que podem levar a sua ocorrência, como a privação de sono, a ingestão de álcool e a má adesão ao tratamento.

Como o SUS trata os pacientes com epilepsia mioclônica juvenil

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 mioclônica juvenil, o PCDT recomenda o uso do medicamento **valproato de sódio** em monoterapia, ou seja, como único medicamento. A maioria dos pacientes responde bem a esse tratamento. Para os casos em que não há boa resposta, recomenda-se a associação do valproato de sódio com outro medicamento antiepilético para evitar a ocorrência de crises. O tratamento deve ser feito por toda a vida.



Medicamento analisado: levetiracetam

O levetiracetam é um medicamento indicado para o tratamento da epilepsia, possuindo também indicação em bula como terapia adjuvante (associada a outro medicamento) na epilepsia mioclônica juvenil. A CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação da UCB BioPharma S/A. A proposta é de que o medicamento seja indicado como terapia adjuvante para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia.

Foi avaliado um estudo clínico que comparou a utilização do levetiracetam associado a outros medicamentos antiepilépticos. Esse estudo mostrou redução importante no número de crises convulsivas ou até mesmo ausência delas no grupo de pacientes que utilizou o levetiracetam. No entanto, devem-se considerar as limitações desse estudo, especialmente o fato da população estudada não ser exatamente a mesma para a qual foi solicitado o medicamento e também pelo fato de terem sido utilizados outros medicamentos como comparadores no estudo, e não apenas o valproato de sódio, opção indicada no SUS.

Recomendação inicial da CONITEC

O plenário da CONITEC, após debate, concluiu que, apesar das limitações do estudo analisado, a inclusão do levetiracetam no SUS pode levar a um benefício no tratamento de pacientes com epilepsia mioclônica juvenil. Por isso, na 54ª Reunião do plenário, realizada nos dias 05 e 06 de abril de 2017, a CONITEC recomendou inicialmente a incorporação no SUS do levetiracetam como terapia adjuvante ao valproato de sódio em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia, de acordo com a atualização do PCDT de Epilepsia e condicionada à redução de preço.

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/2017/Relatorio_Levetiracetam_EpilepsiaMioclonicaJuvenil_CP22_2017.pdf >



Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública, realizada entre os dias 25/04/2017 e 16/05/2017. Foram recebidas 17 contribuições técnico-científicas e 88 contribuições de experiência ou opinião, totalizando 105 colaborações. Nas contribuições recebidas, destacou-se que a inclusão do levetiracetam seria mais uma opção de tratamento aos pacientes com EMJ e que este medicamento apresenta melhor controle das crises da EMJ, podendo ser usado também em mulheres em idade fértil.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 56ª reunião da CONITEC, realizada no dia 07/06/2017, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação do levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil (EMJ) resistentes à monoterapia, associando-o ao medicamento já utilizado, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar o levetiracetam para pacientes com epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia, associando-se ao medicamento já utilizado, condicionado à negociação de preço e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, 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/2017/Relat%C3%B3rio_Levetiracetam_Epilepsia_miocl%C3%B4nica_juvenil_282_2017.pdf >



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS