



n. 52

publicado em abril/2017

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>



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

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS