

EPILEPSIA		
Portaria Conjunta SAS/MS nº 17 – 21/06/2018		
Medicamento	CLOBAZAM	ETOSSUXIMIDA
CID 10	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	
Apresentação	10 mg (comprimido)	50 mg/mL (frasco 120 mL)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente ter apresentado 2 crises epiléticas com mais de 24 horas de intervalo, OU; - Paciente ter apresentado 1 crise e um risco de recorrência acima de 60%, OU; - Paciente com diagnóstico estabelecido de uma síndrome epilética específica. 	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Epilepsia; - Eletroencefalograma em vigília e sono (resultado normal não exclui paciente do protocolo); - RM do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias); - Diário de registro de crises (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estarem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento). Pode ser feito pelo médico, paciente ou familiar. 	
Administração	Dose inicial: 5 a 10 mg/dia Escalonamento: 5 mg/dia/semana Dose máxima: 40 mg/dia Intervalo de dose: 1 a 2 x/dia	Dose inicial: 250 mg/dia Escalonamento: 250 mg/dia/semana Dose máxima: 1.500 mg/dia Intervalo de dose: 2 a 3 administrações/dia
Prescrição Máxima Mensal	124 cp	8 frascos
Monitoramento	Reavaliação clínica a cada 3 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais). Anualmente: Hemograma, contagem de plaquetas, ALT, AST, eletrólitos (Na e K), perfil lipídico (Colesterol Total e frações, Trig), Vit D, função tireoideana (TSH e T4 livre).	
Exclusão	Pacientes com diagnóstico duvidoso de epilepsia ou suspeita de eventos paroxísticos não epiléticos. Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação.	
Tempo de Tratamento	Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises (vide PCDT).	
Medicamento	GABAPENTINA	LAMOTRIGINA
CID 10	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	
Apresentação	300 e 400 mg (cápsula)	25 e 100 mg (comprimido)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente ter apresentado 2 crises epiléticas com mais de 24 horas de intervalo, OU; - Paciente ter apresentado 1 crise e um risco de recorrência acima de 60%, OU; - Paciente com diagnóstico estabelecido de uma síndrome epilética específica. <p>Gabapentina: idade mínima de 03 anos</p> <p>Lamotrigina: idade mínima de 02 anos.</p>	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Epilepsia; - Eletroencefalograma em vigília e sono (resultado normal não exclui paciente do protocolo); - RM do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias); - Diário de registro de crises (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estarem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento). Pode ser feito pelo médico, paciente ou familiar. 	

Administração	<p>Dose inicial: 15 mg/kg/dia ou máximo de 300 mg/dia Escalonamento: 300 mg/dia (15 mg/kg/dia) Dose máxima: 3.600 mg/dia (50-100 mg/kg/dia) Intervalo de dose: 3 administrações/dia</p>	<p>Monoterapia: Dose inicial: 25 mg/dia por 2 semanas; 50 mg/dia por mais 2 semanas. Escalonamento: 50 a 100 mg a cada 1 a 2 semanas Dose máxima: 500 mg/dia (1 a 5 mg/kg/dia) Intervalo de dose: 2 a 3 tomadas reduzem efeitos adversos de pico de dose.</p> <p>Terapia adjuvante com ácido valpróico: Dose inicial: 25 mg a cada 2 dias por 2 semanas (0,15 mg/kg/dia); 25 mg/dia por mais 2 semanas (0,3 mg/kg/dia). Escalonamento: 25 a 50 mg a cada 1 a 2 semanas (0,3 mg/kg). Dose máxima: 500 mg/dia (1 a 5 mg/kg/dia). Intervalo de dose: 2 a 3 tomadas reduzem efeitos adversos de pico de dose.</p> <p>Terapia adjuvante com fármacos antiepilépticos indutores enzimáticos: Dose inicial: 50 mg/dia por 2 semanas (0,6 mg/kg/dia); 100 mg/dia por mais 2 semanas (1,2 mg/kg/dia). Escalonamento: 100 mg a cada 1 a 2 semanas (1,2 mg/kg). Dose máxima: 700 mg/dia (5 a 15 mg/dia). Intervalo de dose: 2 a 3 tomadas reduzem efeitos adversos de pico de dose.</p>
Prescrição Máxima Mensal	372 cap (300 mg) ou 279 cap (400 mg)	868 cp (25 mg) ou 217 cp (100 mg)
Monitoramento	Reavaliação clínica a cada 3 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais). Anualmente: Hemograma, contagem de plaquetas, ALT, AST, eletrólitos (Na e K), perfil lipídico (Colesterol Total e frações, Trig), Vit D, função tireoideana (TSH e T4 livre).	
Exclusão	Pacientes com diagnóstico duvidoso de epilepsia ou suspeita de eventos paroxísticos não epiléticos. Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação.	
Tempo de Tratamento	Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises (vide PCDT).	
Medicamento	PRIMIDONA	LEVETIRACETAM
CID 10	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	
Apresentação	100 mg (comprimido)	250 mg e 750 mg (comprimido), e 100 mg/mL (frasco 100 mL)
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Paciente ter apresentado 2 crises epiléticas com mais de 24 horas de intervalo, OU; - Paciente ter apresentado 1 crise e um risco de recorrência acima de 60%, OU; - Paciente com diagnóstico estabelecido de uma síndrome epilética específica. 	
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário Médico para Epilepsia; - Eletroencefalograma em vigília e sono (resultado normal não exclui paciente do protocolo); - RM do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias); 	

Anexos Obrigatórios	- Diário de registro de crises (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estarem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento). Pode ser feito pelo médico, paciente ou familiar.	
Administração	Dose inicial: 100 mg/dia Escalonamento: 100 mg/dia/semana Dose máxima: 750 mg/dia Intervalo de dose: 3 administrações/dia	Dose inicial: 500 mg 2 vezes ao dia Escalonamento: 500 mg/semana Dose máxima: 3000 mg/dia Intervalo de dose: 2 administrações ao dia
Prescrição Máxima Mensal	233 cp	372 cp (250 mg) ou 124 cp (750 mg) 10 frascos (100 mL) ou 7 frascos (150 mL)
Monitoramento	Reavaliação clínica a cada 3 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais). Anualmente: Hemograma, contagem de plaquetas, ALT, AST, eletrólitos (Na e K), perfil lipídico (Colesterol Total e frações, Trig), Vit D, função tireoideana (TSH e T4 livre).	
Exclusão	Pacientes com diagnóstico duvidoso de epilepsia ou suspeita de eventos paroxísticos não epiléticos. Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação.	
Tempo de Tratamento	Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises (vide PCDT).	
Medicamento	VIGABATRINA	TOPIRAMATO
CID 10	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	
Apresentação	500 mg (comprimido)	25, 50 e 100 mg (comprimido)
Inclusão	- Paciente ter apresentado 2 crises epiléticas com mais de 24 horas de intervalo, OU; - Paciente ter apresentado 1 crise e um risco de recorrência acima de 60%, OU; - Paciente com diagnóstico estabelecido de uma síndrome epilética específica.	
Anexos Obrigatórios	- Formulário Médico para Epilepsia; - Eletroencefalograma em vigília e sono (resultado normal não exclui paciente do protocolo); - RM do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias); - Diário de registro de crises (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estarem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento). Pode ser feito pelo médico, paciente ou familiar.	
Administração	Dose inicial: 500 mg/dia Escalonamento: 500 mg/semana Dose máxima: 3.000 mg/dia (150 a 200 mg/kg/dia) Intervalo de dose: 1 a 2 administrações/dia	Adultos: Dose inicial: 25 mg/dia; Escalonamento: 25 a 50 mg/semana; Dose máxima: 400 mg/dia; Intervalo de dose: 2 administrações/dia. Crianças e adolescentes de 6 a 16 anos: Dose inicial: 1 a 3 mg/kg/dia; Escalonamento: 1 a 3 mg/kg/semana; Dose máxima: 9 mg/kg/dia ou 250 mg/dia; Intervalo de dose: 2 administrações/dia. Crianças de 2 a 6 anos: Dose inicial: 0,5 a 1 mg/kg/dia; Escalonamento: 1 a 3 mg/kg/semana Dose máxima: 9 mg/kg/dia; Intervalo de dose: 2 administrações/dia. Obs.: Pacientes com insuficiência renal recomenda-se utilizar a metade da dose.

Prescrição Máxima Mensal	186 cp	496 cp (25 mg), 248 cp (50 mg) ou 124 cp (100 mg)
Monitoramento	Reavaliação clínica a cada 3 meses onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (diário de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais). Anualmente: Hemograma, contagem de plaquetas, ALT, AST, eletrólitos (Na e K), perfil lipídico (Colesterol Total e frações, Trig), Vit D, função tireoideana (TSH e T4 livre).	
Exclusão	Pacientes com diagnóstico duvidoso de epilepsia ou suspeita de eventos paroxísticos não epiléticos. Intolerância, hipersensibilidade ou contraindicação.	
Tempo de Tratamento	Suspender tratamento se houver falha de tratamento ou remissão de crises (vide PCDT).	
Associações Permitidas	Não	Gabapentina + Lamotrigina Gabapentina + Topiramato Lamotrigina + Topiramato. Gabapentina + Levetiracetam Lamotrigina + Levetiracetam Topiramato + Levetiracetam Exceção: Lamotrigina + Topiramato - Associação permitida somente para CRISES FOCAIS e, CRISES GENERALIZADAS na Síndrome de Lennoux- Gastaut. A associação de mais de dois fármacos não é preconizada pelo PCDT.
Validade dos Exames	Eletoencefalograma em vigília e sono e RM do encéfalo: indeterminada.	
Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Neurologista.
	Renovações Sem Alterações	Sem especialidade médica.
<p>CRITÉRIOS PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE EPILEPSIA REFRACTÁRIA Persistência de crises epiléticas apesar do uso de dois FAE de primeira linha, em doses adequadas. Lesão cerebral a RM de Encéfalo é um forte preditor de refratariedade ao tratamento medicamentoso.</p> <p>ESCALONAMENTO MEDICAMENTOSO Em caso de falha terapêutica do primeiro fármaco, deve-se tentar fazer sempre a substituição gradual por outro de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos antiepiléticos. A associação de mais de dois fármacos não está preconizada neste Protocolo.</p> <p>Observação: * Etossuximida é fármaco de primeira linha e utilizada em monoterapia para tratar <i>crises de ausência</i> com mais de 3 anos ou com <i>mioclonia negativa</i> * Clobazam é fármaco de escolha para <i>Terapia Intermitente</i>. * Vigabatrina é fármaco de primeira linha para <i>Espasmos infantis</i>.</p> <p>CRITÉRIOS PARA TROCA DE MEDICAMENTO (MANUTENÇÃO DE MONOTERAPIA): Assegurada adesão ou nível sérico (quando disponível) recomenda-se a troca de medicamentos nas seguintes situações: - Intolerância a primeira monoterapia em doses adequadas; ou - Falha no controle ou presença de exacerbação de crises.</p> <p>CRITÉRIOS PARA O USO DE ASSOCIAÇÃO MEDICAMENTOSA - Controle inadequado de crises com duas monoterapias sequenciais. Em geral, deve-se utilizar fármaco de espectro amplo com um de espectro restrito e evitar usar dois fármacos com mesmo mecanismo de ação.</p>		

CID-10:

- G40.0** Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas¹ definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal
- G40.1** Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas² definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples³
- G40.2** Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas² definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas⁴
- G40.3** Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas¹
- G40.4** Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas⁵
- G40.5** Síndromes epilépticas especiais⁶
- G40.6** Crise de grande mal⁷, não especificada (com ou sem pequeno mal⁸)
- G40.7** Pequeno mal⁸ não especificado, sem crises de grande mal⁷
- G40.8** Outras epilepsias

Nota: (1) o termo idiopático refere-se a uma etiologia possivelmente genética ou genética identificada; (2) o termo sintomático refere-se a uma etiologia identificada; (3) o termo parciais simples refere-se a crises focais sem alteração da consciência; (4) o termo parciais complexas refere-se a crises focais com alteração da consciência; (5) o termo outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas refere-se às síndromes de Ohtahara, West, Lennox-Gastaut e Doose; (6) o termo síndromes epilépticas especiais refere-se a crises relacionadas ao uso de álcool ou medicamentos, modificações hormonais, privação de sono ou estresse; (7) o termo crise de grande mal refere-se a crise tônico-clônica generalizada; (8) o termo pequeno mal refere-se a crises de ausência típica.



DIAF
Diretoria de Assistência
Farmacêutica