



n. 36

publicado em dezembro/2016
DECISÃO FINAL em março/2017

RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

LEVETIRACETAM NO TRATAMENTO DA EPILEPSIA FOCAL



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 focal

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, pouco ou nenhum sintoma ocorre.

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 adversos.

A epilepsia focal (ou parcial) é um tipo de epilepsia considerada um pouco mais branda, por atingir uma área limitada no cérebro.

Como o SUS trata os pacientes com epilepsia focal

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 focal, o PCDT recomenda os medicamentos fenobarbital, primidona, topiramato, lamotrigina, carbamazepina e valproato de sódio, que devem ser usados em monoterapia, ou seja, o médico deve escolher apenas um desses por vez. Em caso de falha ao tratamento, deve ser feita a substituição por outro desses medicamentos listados, em monoterapia, ou utilizar dois deles associados. Porém, poucos pacientes conseguem benefícios com associações de dois medicamentos. Mesmo com essas estratégias, há casos em que os medicamentos não surtem o efeito esperado na redução do número de crises.



Medicamento analisado: Levetiracetam

O levetiracetam é um medicamento indicado para o tratamento de crises parciais em pacientes a partir dos 16 anos, com diagnóstico recente de epilepsia. A CONITEC está avaliando esse medicamento por solicitação da UCB BioPharma S/A. A proposta é de que o medicamento seja indicado para o tratamento de pacientes com epilepsia focal após a falha no tratamento com carbamazepina.

Após avaliação, a CONITEC constatou que os estudos científicos apresentados pelo demandante não tratavam da comparação do levetiracetam com a carbamazepina. Após realizar uma busca adicional por estudos, não foi encontrado estudos adicionais. Além disso, o grupo de especialistas responsável pela atualização do PCDT da epilepsia relatou que a qualidade dos estudos que tratam da eficácia do levetiracetam em monoterapia é considerada muito baixa, pois é baseada em estudos pequenos e com deficiências em sua execução. Em relação à análise de custos feita pela demandante, foi previsto um custo anual por paciente no valor de R\$ 3.159,54, um custo aproximadamente 10 vezes maior que uma das opções disponíveis no SUS, o que levaria a um impacto orçamentário no valor de R\$12,8 milhões de reais ao SUS entre 2017 e 2021, caso o levetiracetam fosse incorporado.

Recomendação inicial da CONITEC

Assim, considerando que não foram encontrados estudos que demonstrem que o levetiracetam seja superior aos medicamentos disponíveis no SUS para a indicação estudada, e considerando uma situação não favorável dos seus custos, os membros do plenário da CONITEC presentes na 50ª reunião de plenário do dia 10 de novembro de 2016 deliberaram que o tema fosse submetido à consulta pública **com recomendação preliminar não favorável à incorporação no SUS do levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina.**

Esta recomendação encontra-se 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/index.php/consultas-publicas>.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

< http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Levetiracetam_EpilepsiaFocal_CP41_2016.pdf >



Resultado da consulta pública

A consulta pública sobre o tema foi realizada entre os dias 05/12/2016 a 26/12/2016. Foram recebidas 18 contribuições. A maioria das contribuições foram contra a recomendação inicial da Conitec, por considerar que o levetiracetam poderia ser uma alternativa mais segura e eficaz no tratamento da epilepsia focal em alguns casos. No entanto, não foi apresentado nenhum novo estudo científico que modificasse a análise realizada pela Conitec.

Recomendação final da CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 4ª reunião extraordinária do plenário da Conitec, no dia 12/01/2017, recomendaram a não incorporação do levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina.

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 não incorporar o levetiracetam em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina, 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/Relatorio_Levetiracetam_EpilepsiaFocal_final.pdf >



