Nota Técnica 383396

Data de conclusão: 31/07/2025 11:52:06

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São José dos Ausentes/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383396-A

CID: G40.5 - Síndromes epilépticas especiais

Diagnóstico: Síndromes epilépticas especiais

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIVALPROATO DE SÓDIO

Via de administração: VO

Posologia: Divalproato de sódio 500mg - Uso contínuo. Tomar 1 comprimido de 12/12h

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: PCDT preconiza carbamazepina, fenitoína e ácido valpróico como primeira linha de tratamento para crises parciais [1]. Em caso de falha do primeiro fármaco, sugere-se a substituição gradual por outro medicamento, também de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Diante de nova falha terapêutica, recomenda-se a combinação de dois fármacos antiepilépticos de primeira linha. Além da carbamazepina, da fenitoína e do ácido valpróico, há inúmeros medicamentos antiepilépticos disponíveis pelo SUS, como clobazam, levetiracetam, etossuximida, fenobarbital, gabapentina, topiramato e lamotrigina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O íon valproato é a molécula responsável pelo benefício terapêutico, com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor, dos medicamentos: ácido valpróico, valproato de sódio e divalproato de sódio [3]. Enquanto medicamento, o íon valproato é comercializado majoritariamente como valproato de sódio, produto da conjugação do ácido valpróico a uma base. Também se encontram disponíveis medicamentos à base de divalproato de sódio, que consiste na associação de ácido valpróico e valproato de sódio. Independentemente da apresentação, o efeito terapêutico é proveniente do íon valproato, ou seja, se respeitadas as equivalências posológicas de dose e intervalo entre as tomadas, é possível alcançar o mesmo efeito clínico tanto com o uso do ácido valpróico e do valproato de sódio como com o uso do divalproato de sódio, uma vez que a farmacodinâmica (modo de ação) destas tecnologias é a mesma [4].
Tanto o valproato de sódio quanto o ácido valpróico estão incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), nas doses de 250 mg e 500 mg, pleiteada em processo, bem como na forma líquida na dose de 50 mg/mL. Sua aquisição e dispensação é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, que recebem financiamento da União e Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Para ter acesso ao medicamento, a parte autora deve dirigir-se à sua farmácia básica municipal.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
DIVALPROATO DE SÓDIO	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	13	R$ 101,66	R$ 1.321,58

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e

Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O divalproato de sódio é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, em março de 2025, e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima.
Em revisão realizada para a presente manifestação técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando divalproato sódico com alternativas disponíveis no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: mesma segurança e eficácia das alternativas ácido valproico e valproato de sódio disponíveis no SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIVALPROATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Tendo em vista a disponibilidade dos princípios ativos valproato de sódio e ácido valpróico no SUS via componente básico na rede pública de saúde, e que não foram encontrados impedimentos para o seu uso descritos em processo, manifestamo-nos desfavoravelmente ao provimento jurisdicional do divalproato de sódio.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepisia_2019.pdf
2. Vinti V, Dell'Isola GB, Tascini G, Mencaroni E, Cara GD, Striano P, Verrotti A. Temporal Lobe Epilepsy and Psychiatric Comorbidity. Front Neurol. 2021 Nov 30;12:775781. doi: 10.3389/fneur.2021.775781. PMID: 34917019; PMCID: PMC8669948.
3. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci CMLS. agosto de 2007;64(16):2090–103.
4. Schwartz TL, Massa JL, Gupta S, Al-Samarrai S, Devitt P, Masand PS. Divalproex Sodium Versus Valproic Acid in Hospital Treatment of Psychotic Disorders. Prim Care Companion J Clin Psychiatry. abril de 2000;2(2):45–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em documento médico, a parte autora, com 44 anos de idade, possui diagnóstico de “epilepsia psicomotora temporal” e de transtorno depressivo recorrente (Evento 1, LAUDO5, Página 1 e Evento 157, LAUDO2, Página 1). Para tratamento de epilepsia, foi-lhe prescrito divalproato de sódio 500 mg, duas vezes ao dia, e levetiracetam

500 mg, três vezes ao dia. Para tratamento de episódio depressivo, foi-lhe prescrito escitalopram 10 mg ao dia. Consta uso prévio de carbamazepina e de valproato de sódio, bem como de fluoxetina e amitriptilina, sem maiores detalhes quanto à dose utilizada, o tempo de uso em dose otimizada e o motivo de interrupção.
O presente parecer versará sobre o pleito de divalproato de sódio para tratamento de epilepsia.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [1]. A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais ou parciais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em crises convulsivas to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência.
Particularmente pertinente à situação em tela, a epilepsia do lobo temporal (ELT) é considerada uma forma de epilepsia focal que se origina no lobo temporal do cérebro. A depender do foco, pode ser subclassificada em epilepsia mesial do lobo temporal e em epilepsia lateral do lobo temporal. A ELT está frequentemente associada a condições psiquiátricas, como depressão e ansiedade [2].
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente [1]. Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.

Tecnologia 383396-B

CID: G40.5 - Síndromes epilépticas especiais

Diagnóstico: Síndromes epilépticas especiais

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVETIRACETAM

Via de administração: VO

Posologia: Levetiracetam 500mg - Uso contínuo. Tomar 1 comprimido de 8/8h.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há para monoterapia da epilepsia focal na idade do autor o fenobarbital, fenitoína, primidona e carbamazepina. Para a terapia associada há fármacos de espectro amplo (lamotrigina, topiramato, levetiracetam) para serem utilizados associados a fármacos de espectro restrito (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital) [1,3].

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O levetiracetam é um fármaco antiepiléptico de mecanismo de ação inovador [4,5]. Diferentemente dos outros antiepilépticos que, como o clobazam e benzodiazepínicos, interagem com receptores GABAérgicos (responsáveis pela inibição do sistema nervoso central), o levetiracetam age sobre a proteína 2A da vesícula sináptica, inibindo a atividade sincronizada excessiva entre os neurônios, que ocorre durante a crise epiléptica.
Há estudos de qualidade metodológica suficientes para assegurar a eficácia e a segurança do levetiracetam no tratamento de epilepsia [3]. Por exemplo, revisão sistemática (RS) de ensaios clínicos randomizados (ECRs) avaliou a eficiência e a segurança do levetiracetam como tratamento adjuvante de epilepsia - ou seja, em acréscimo a outros medicamentos antiepilépticos [6]. Foram identificados 13 ECRs, controlados por placebo. O levetiracetam mostrou-se superior ao placebo na redução de, pelo menos, metade da frequência das crises convulsivas e na remissão das crises convulsivas: 39,8% dos pacientes em uso de levetiracetam apresentaram redução de, pelo menos, metade da frequência de crises convulsivas em comparação com 19,4% dos pacientes em uso de placebo (Odds ratio (OR) de 3,36 com intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 2,78 a 4,07) e 8,53% dos pacientes tratados com levetiracetam, comparado com 2,4% dos pacientes em uso de placebo, alcançaram remissão das crises convulsivas (OR de 4,72; IC95% 2,96 a 7,54). Os eventos adversos (EAs) de incidência relativamente alta no grupo levetiracetam incluíram sonolência, agitação, tontura, astenia e infecção. A incidência de reações adversas graves, como erupção cutânea e diminuição dos glóbulos brancos e das plaquetas, foi bastante baixa.
Em contraste, o uso de levetiracetam em monoterapia para o tratamento pediátrico de epilepsia focal parece ser igualmente eficaz ao uso da carbamazepina, em muitos aspectos do tratamento, como observado em uma recente RS com metanálise [7]. Foram incluídos 4 ECRs, totalizando 381 crianças com idade média variando entre 7,8 a 9,3 anos, que receberam monoterapia de levetiracetam (n=186) ou carbamazepina (n=195), por períodos de 24 ou 52 semanas. Dessa forma, foi observado ausência de crises convulsivas em 84,9% e 74,9% das crianças que receberam levetiracetam e carbamazepina, respectivamente, evidenciando que não houve diferença estatística entre os tratamentos (risk ratios (RR) 1,15; IC95% 0,88 a 1,50). O uso de levetiracetam levou à redução relativa de 29% (IC95% 3 a 48%) na frequência de, pelo menos, uma convulsão e redução de 76% (IC95% 36 a 91%) nos EAs dermatológicos, quando comparado ao uso de carbamazepina. No entanto, para este último desfecho, foi observado possível viés de publicação, indicando uma tendência de publicação para estudos favoráveis a este achado e, consequentemente, que a amostra desta RS possivelmente não é representativa da população alvo, o que limita a generalização desse resultado. Em relação à ocorrência de quaisquer EAs (RR 0,58; IC95% 0,33 a 1,01) ou de EAs que implicaram na

interrupção do tratamento (RR 0,67; IC95% 0,13 a 3,42), não foi observada diferença entre os grupos. Duas crianças que apresentaram agitação intensa ao uso de levetiracetam foram excluídas de um dos estudos. Como importantes limitações desta RS, os autores destacaram o pequeno tamanho amostral e a predominância de estudos Iranianos, aspectos que comprometem a generalização de resultados para outras populações, mas demonstram a necessidade de realização de ensaios clínicos randomizados e controlados.
Em relatório de incorporação, a CONITEC realizou análise de impacto orçamentário da incorporação de levetiracetam no tratamento de epilepsia [3]. Para o cálculo, considerou-se o preço de R$ 0,79 por comprimido de levetiracetam 250 mg, na dose de 2.000 mg ao dia, quando utilizado exclusivamente como tratamento adjuvante, em pacientes com epilepsia sem resposta à monoterapia de primeira linha. Ao longo de cinco anos, o impacto orçamentário foi calculado em R$ 329.034.951,26. Não foi descrita análise de custo-efetividade. Contudo, os membros da CONITEC, cientes do impacto orçamentário, recomendaram por unanimidade a incorporação do levetiracetam para o tratamento adjuvante de epilepsia.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LEVETIRACETAM	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	37	R$ 93,47	R$ 3.458,39

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O levetiracetam é produzido por diversos laboratórios farmacêuticos, em diferentes concentrações. Em consulta ao painel CMED, em março de 2025, e aos dados de prescrição juntados aos autos, foi estimado o custo anual de tratamento, apresentado na tabela acima.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em monoterapia, comparado ao uso de carbamazepina, é sugerido eficácia e segurança similares. Quando utilizado como tratamento adjuvante, em pacientes com epilepsia sem resposta à monoterapia de primeira linha mostrou-se superior ao placebo na redução de, pelo menos, metade da frequência das crises convulsivas e na remissão das crises convulsivas

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: LEVETIRACETAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Para justificar seu custo elevado, faz-se necessário evidência de superioridade às alternativas atualmente disponíveis no sistema público de saúde para tratamento de epilepsia em monoterapia. Os estudos identificados sugerem eficácia e tolerabilidade equiparáveis às alternativas disponíveis. Nessa linha, reforça-se que o levetiracetam encontra-se incorporado ao SUS como terapia adjuvante para o tratamento de epilepsia nos casos em que há refratariedade à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha. A partir dos documentos médicos apresentados, não se pode garantir refratariedade aos tratamentos disponíveis no sistema público de saúde. Ou seja, a parte autora não exauriu as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS [1].
Mediante comprovação de refratariedade a, por exemplo, valproato (medicamento que a parte autora, atualmente, faz uso), recomenda-se acesso ao levetiracetam por via administrativa na posologia disponibilizada pelo sistema público de saúde. Nesse ponto, destaca-se que, para se comprovar refratariedade é necessária a utilização de dose mínima terapêutica por um período mínimo de oito a doze semanas antes de ser determinada a falha terapêutica. A refratariedade é definida como a falha a, pelo menos, dois fármacos antiepilépticos apropriados (adequadamente escolhidos, bem tolerados e usados em dose eficaz) para controlar as crises epilépticas.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepisia_2019.pdf

2. Vinti V, Dell'Isola GB, Tascini G, Mencaroni E, Cara GD, Striano P, Verrotti A. Temporal Lobe Epilepsy and Psychiatric Comorbidity. Front Neurol. 2021 Nov 30;12:775781. doi: 10.3389/fneur.2021.775781. PMID: 34917019; PMCID: PMC8669948.

3. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação nº 290. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia [Internet]. 2017. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/recomendacao/relatorio_levetiracetam_epilepsia_290_final_2017.pdf

4. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

5. Swaroop H, Ananya C, Nithin K, Jayashankar C, Babu HS, Srinivas B. Levetiracetam: a review of its use in the treatment of epilepsy. Int J Med Biomed Res. 2013;2(3):166–72. 2013;

6. Fang Y, Wu X, Xu L, Tang X, Wang J, Zhu G, et al. Randomized-controlled trials of levetiracetam as an adjunctive therapy in epilepsy of multiple seizure types. J Clin Neurosci. 2014;21(1):55–62.

7. Martins JMB, Vieira PLF, Gosch Berton G, et al. Levetiracetam versus carbamazepine monotherapy in the management of pediatric focal epilepsy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Pediatr. 2024;183(11):4623-4633. doi:10.1007/s00431-024-05768-0

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em documento médico, a parte autora, com 44 anos de idade, possui diagnóstico de “epilepsia psicomotora temporal” e de transtorno depressivo recorrente (Evento 1, LAUDO5, Página 1 e Evento 157, LAUDO2, Página 1). Para tratamento de epilepsia, foi-lhe prescrito divalproato de sódio 500 mg, duas vezes ao dia, e levetiracetam 500 mg, três vezes ao dia. Para tratamento de episódio depressivo, foi-lhe prescrito escitalopram 10 mg ao dia. Consta uso prévio de carbamazepina e de valproato de sódio, bem como de fluoxetina e amitriptilina, sem maiores detalhes quanto à dose utilizada, o tempo de uso em dose otimizada e o motivo de interrupção.
Anexo ao processo, há negativa administrativa, fornecida pela Assistência Farmacêutica do Rio Grande do Sul, em que se informa que, apesar de disponível no sistema público de saúde para tratamento de epilepsia, o levetiracetam não é dispensado na posologia pleiteada (500 mg ao dia) para a entidade nosológica informada CID-10 G 40.5 (síndromes epilépticas especiais) (Evento 1, CERTNEG4, Página 1). Esclarece-se que estão disponíveis as doses de 250 mg, de 750 mg e de 1.000 mg/ml. Não está claro em documento médico justificativa para o pleito especificamente pela dose de 500 mg ao dia.
O presente parecer versará sobre o pleito de levetiracetam para tratamento de epilepsia.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [1]. A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais ou parciais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em crises convulsivas to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência.
Particularmente pertinente à situação em tela, a epilepsia do lobo temporal (ELT) é considerada uma forma de epilepsia focal que se origina no lobo temporal do cérebro. A depender do foco, pode ser subclassificada em epilepsia mesial do lobo temporal e em epilepsia lateral do lobo temporal. A ELT está frequentemente associada à condições psiquiátricas, como depressão e ansiedade [2].
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente [1]. Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição

gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.
Faz-se necessário esclarecer que, em 2017, foi divulgado relatório final da CONITEC acerca da incorporação do medicamento levetiracetam no Sistema Único de Saúde (SUS) [3]. Com base em parecer favorável, o antiepiléptico levetiracetam foi incorporado ao SUS e, atualmente, compõe o elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fazendo parte do Grupo 1A, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. É ofertado para o tratamento de Epilepsia como terapia adjuvante em casos refratários à monoterapia com antiepiléptico de primeira linha, sendo disponibilizado para os CIDs G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8 (CID designado no pleito), conforme PCDT [1].