

– Doença/Agravo:

## ✓ EPILEPSIA

– Código internacional de doenças (CID-10) contemplado(s):

- G 40.0 — Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.
- G 40.1 — Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples.
- G 40.2 — Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.
- G 40.3 — Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas.
- G 40.4 — Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas.
- G 40.5 — Síndromes epiléticas especiais.
- G 40.6 — Crise de grande mal não especificada (com ou sem pequeno mal).
- G 40.7 — Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal.
- G 40.8 — Outras epilepsias.

– Medicamento(s) disponível(is):

- **CLOBAZAM 10 mg – 20 mg (por comprimido)**
- **GABAPENTINA 300 mg – 400 mg (por comprimido)**
- **LAMOTRIGINA 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido)**
- **LEVETIRACETAM 250 mg – 750 mg (por comprimido)**
- **LEVETIRACETAM 100 mg/mL (solução oral)**
- **PRIMIDONA 100 mg – 250 mg (por comprimido)**
- **TOPIRAMATO 25 mg – 50 mg – 100 mg (por comprimido)**
- **VIGABATRINA 500mg (por comprimido)**

– Regulamentação fundamentada para obtenção do(s) medicamento(s) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Título IV, do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
- Portaria Conjunta MS nº 17 de 21 de junho de 2018 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

– Procedimentos e demais informações:

- Todas as orientações quanto à abertura e renovação de processos, bem como, dispensação de medicamentos podem ser verificadas no documento intitulado “**ORIENTAÇÕES GERAIS**” que encontra no site da CEMAC Juarez Barbosa acessando o link abaixo:

[\*\*ORIENTAÇÕES GERAIS\*\*](#)

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS E EXAMES NECESSÁRIOS PARA ABERTURA DE PROCESSO

**ATENÇÃO:** Os documentos e exames aqui solicitados deverão ser encaminhados por **meio eletrônico** para a CEMAC Juarez Barbosa, sendo o armazenamento dos originais



*responsabilidade do Usuário SUS, exceto prescrições de medicamentos sob controle especial.*

*A documentação original poderá ser solicitada a qualquer tempo pela Unidade.*

*A apresentação de informações ou documentos falsos, em todo ou parte, configura crime sujeito as penalidades legais.*

**1 – Prescrição médica devidamente preenchida:** O medicamento deve ser prescrito pela Denominação Comum Brasileira, considerando o Art. 3º da Lei Federal nº 9.787 de 10/02/1999. **Todas as prescrições médicas (originais) devem estar disponíveis no ato da dispensação do(s) medicamento(s).**

**1.1 – Se solicitado GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, PRIMIDONA, TOPIRAMATO, VIGABATRINA ou LEVETIRACETAM:**

- RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL (cor branca) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**

**1.2 – Se solicitado CLOBAZAM:**

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA (cor azul) conforme a Portaria nº 344/98. O documento original deverá ser apresentado no ato da dispensação do(s) medicamento(s).

**(Validade máxima de 30 dias corridos a contar da data da emissão)**

**2 – Preenchimento do Questionário – Epilepsia (ANEXO I) – Para INÍCIO de tratamento, pelo médico solicitante:**

**3 – Relação do(s) Exame(s) Obrigatório(s) para inclusão no Programa:**

✓ **Observações:**

- O Laudo Laboratorial deve ser datado e assinado pelo responsável técnico, conforme a resolução RDC nº 302/2005 (ANVISA/MS).
- Posteriormente, OUTROS exames complementares poderão ser exigidos por esta Unidade de Saúde, para que a avaliação dessa solicitação seja concluída

- Laudo do Eletroencefalograma (Validade máxima de 90 dias);

**4 – Apresentar Diário de crises epiléticas (ANEXO II), devidamente preenchido e assinado pelo paciente ou seu responsável legal;**

**5 – Documentos pessoais do paciente:**

- Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- CPF;
- Comprovante de Endereço com CEP (água, luz ou telefone);
- Cartão SUS. Caso o usuário não possua Cartão SUS, este cartão poderá ser feito na CEMAC Juarez Barbosa.

**6 – Termo de Esclarecimento e Responsabilidade** com todos os campos corretamente preenchidos sem emenda e/ou rasura. Atenção: esse documento é assinado pelo paciente (ou responsável legal) e pelo médico. O reconhecimento da incapacidade do paciente é confirmado mediante a apresentação de documentos comprobatórios (Tutela, Curatela, Interdição ou equivalente) ou, ainda, por meio do preenchimento do “campo 13” do LME pelo médico assistente.



**7 – LME** (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) adequadamente preenchido. As instruções de preenchimento e o arquivo do LME, para preenchimento manual, estão disponíveis para serem baixados (*download*) no sítio eletrônico <http://www.saude.go.gov.br>. Seguem abaixo os links para acesso aos documentos:

## **ORIENTAÇÕES SOBRE O PREENCHIMENTO DA LME**

### **LME**

Cabe ainda salientar que o **LME** terá noventa (**90**) **DIAS DE VALIDADE**, a partir de sua data de preenchimento pelo médico solicitante, para a solicitação de medicamentos na Unidade.

**ANEXO I**Questionário Médico para **INÍCIO** de tratamento – EPILEPSIA**1. Dados sobre o paciente:**

Nome do Paciente: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

**2. Frequência de ocorrência atual das crises (estimado):** \_\_\_\_\_**3. Intervalo entre as crises:**

3.1 – Tempo entre as crises mais curtas: \_\_\_\_\_

3.2 – Tempo entre as crises mais longas: \_\_\_\_\_

**4. O paciente foi acometido por alguma destes eventos (marcar com um X):**4.1 Trauma craniano (  )4.2 Infecção ou intoxicações prévias as crises (  )**5. Informar o(s) fármaco(s) já utilizado(s) em mono ou politerapia (marcar com um X) :**5.1 (  ) Carbamazepina5.2 (  ) Oxcarbazepina5.3 (  ) Clonazepam5.4 (  ) Fenitoína5.5 (  ) Fenobarbital5.6 (  ) Valproato**6. Possui histórico familiar de epilepsia? (  ) SIM (  ) NÃO****7. Informar o esquema terapêutico atual e doses dos medicamentos em uso:**


---



---



---

**8. Descrição das crises (International League Against Epilepsy - ILAE):**

Tipo de Epilepsia	Tipos de crises
1. ( <input type="checkbox"/> ) Início Focal	A. ( <input type="checkbox"/> ) Perceptiva ( <input type="checkbox"/> ) Disperceptiva B. ( <input type="checkbox"/> ) Início motor ( <input type="checkbox"/> ) Início não motor C. ( <input type="checkbox"/> ) Focal evoluindo para Tônico-Clônicas bilateral
2. ( <input type="checkbox"/> ) Início Generalizado	A. ( <input type="checkbox"/> ) Motoras ( <input type="checkbox"/> ) Tônico-Clônicas ( <input type="checkbox"/> ) Outras motoras B. ( <input type="checkbox"/> ) Não motoras (ausência)
3. ( <input type="checkbox"/> ) Início Desconhecido	A. ( <input type="checkbox"/> ) Motoras ( <input type="checkbox"/> ) Tônico-Clônicas ( <input type="checkbox"/> ) Outras motoras B. ( <input type="checkbox"/> ) Não motoras (parada comportamental)
4. ( <input type="checkbox"/> ) Não classificadas	

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

Assinatura e carimbo do Médico



Nome do Paciente: \_\_\_\_\_  
 Mês: \_\_\_\_\_ Ano: \_\_\_\_\_  
 Nos campos *Horários* e *Tipo de manifestação* indicar com algarismos a frequência observada. Nos campos *Outras ocorrências* indicar se houve a ocorrência com um X

Dias do Mês	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
<b>HORÁRIOS</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Madrugada (0-6)																														
Manhã (6-12)																														
Tarde (12-18)																														
Noite (18-24)																														
<b>Tipo de manifestação</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Número de Crises SEM alteração da consciência																														
Número de Crises COM alteração da consciência																														
<b>Aura (ameaça)</b>																														
<b>Convulsão</b>																														
<b>Outras ocorrências</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Menstruação																														
Esqueceu de tomar o Medicamento																														
Estresse Emocional																														
Febre																														

\_\_\_\_\_ assinatura (por extenso) do paciente e/ou seu responsável legal.



## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

ÁCIDO VALPROICO/VALPROATO DE SÓDIO, CARBAMAZEPINA, CLOBAZAM, CLONAZEPAM, ETOSSUXIMIDA, FENITOÍNA, FENOBARBITAL, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, PRIMIDONA, TOPIRAMATO E VIGABATRINA.

Eu, \_\_\_\_\_ (no me do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **ácido valproico/valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina**, indicados para o tratamento da **epilepsia**.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico

\_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- Controle completo das crises;
- Melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso do medicamento:

**Gravidez:** todos os antiepilépticos têm um risco pequeno de provocar problemas para o feto se usados durante a gestação. Pacientes com vida sexual ativa, que pretendem engravidar ou que estão gestantes devem procurar o seu médico para orientações sobre o risco de malformações e os ajustes de dose dos antiepilépticos que deverão ser realizados durante a gestação;

Os principais efeitos adversos dos medicamentos para epilepsia são:

- **Ácido valproico/valproato de sódio:** sonolência, cansaço, tremor, alterações da função do fígado, diminuição das plaquetas, ganho de peso, queda de cabelos;
- **Carbamazepina:** vermelhidão da pele, sonolência, ganho de peso, diarreia, náusea, vômitos, problemas para caminhar, mudanças de humor, tremor, transtorno de memória, visão dupla e impotência;
- **Clobazam:** sonolência, transtornos de memória e de comportamento, perda progressiva do efeito;
- **Clonazepam:** sonolência, disartria, incoordenação, insônia em caso de interrupção abrupta;
- **Etossuximida:** diarreia, náusea, vômitos, sonolência, perda de peso, dor de cabeça;
- **Fenitoína:** incoordenação, sonolência, aumento do volume e sangramento das gengivas, crescimento de pelos no corpo e na face;
- **Fenobarbital:** tontura, sonolência, depressão, mudança no comportamento, transtornos de memória e de concentração, hiperatividade em crianças;
- **Gabapentina:** aumento do apetite, ganho de peso, tontura, incoordenação, dor de cabeça, tremor, cansaço, náusea, comportamento agressivo (em crianças);
- **Primidona:** os mesmos do fenobarbital;
- **Lamotrigina:** dor de cabeça, náusea, vômitos, visão dupla, tonturas, incoordenação e tremor;
- **Levetiracetam:** tontura, sonolência, desânimo, cansaço e dor de cabeça;
- **Topiramato:** sonolência, perda do apetite, cansaço, nervosismo, pensamento lento, dificuldade de encontrar palavras, dificuldade de concentração, perda de peso, cálculo renal e glaucoma;
- **Vigabatrina:** defeitos do campo visual, sonolência, dor de cabeça, tontura, incoordenação, transtornos de memória e de comportamento, ganho de peso e tremor.

Usualmente estes efeitos adversos são leves e temporários, e se eles se agravarem, ou não desaparecerem, o paciente deve retornar ao médico.





Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido (a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento (s):

- |  |                   |                   |
|--|-------------------|-------------------|
| ( ) ácido valproico/valproato de sódio | ( ) carbamazepina | ( ) clobazam      |
| ( ) clonazepam                         | ( ) etossuximida  | ( ) fenitoína     |
| ( ) fenobarbital                       | ( ) gabapentina   | ( ) levetiracetam |
| ( ) lamotrigina                        | ( ) topiramato    | ( ) primidona     |
| ( ) vigabatrina                        |                   |                   |

Local:		Data:
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal:		
Médico responsável:		
Assinatura e Carimbo do Médico:	CRM:	UF:

Observação:

– Este Termo é obrigatório ao se solicitar o fornecimento de medicamento do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

– Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.