



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Epilepsia com crises focais – CID10 G40

Prescrição: Lacosamida 100mg 3 vezes ao dia

1. LACOSAMIDA

1.1 Indicação

Indicado como monoterapia no tratamento de crises de início focal/parcial, com ou sem generalização secundária, em pacientes ≥ 16 anos. Como terapia adjuvante, é indicado em crises focais/parciais e em crises tônico-clônicas generalizadas em epilepsia idiopática generalizada (ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA., 2025).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A lacosamida não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024). O Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da Epilepsia não contempla lacosamida.

A lacosamida foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em 2018, resultando em recomendação desfavorável à incorporação (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 2018; COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC), 2018; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Até a presente data desse parecer não foi encontrada nova avaliação pela CONITEC.

2.3 Evidências Científicas

Epilepsia recém-diagnosticada: Estudo clínico de não inferioridade demonstrou eficácia semelhante à carbamazepina de liberação controlada, com menores taxas de eventos adversos (15,4% vs. 20,1%) e de descontinuação (4,3% vs. 7,8%). Em pacientes com múltiplas comorbidades, apresentou perfil de segurança mais favorável (BENMENACHEM et al., 2019).

Epilepsia focal resistente: Revisão sistemática da Cochrane demonstrou que a lacosamida aumenta significativamente a chance de redução na frequência de crises. Houve maior



chance de liberdade de crises em adultos, embora com baixa certeza. Perfil de tolerabilidade melhor em doses menores, enquanto doses mais altas aumentaram efeitos adversos como tontura, sonolência, náusea e visão dupla. A revisão incluiu cinco ensaios clínicos randomizados com 2199 participantes, todos controlados por placebo e avaliaram doses de 200 mg a 600 mg por dia (BABAR et al., 2021).

A lacosamida demonstrou eficácia sustentada como terapia adjuvante em crises focais, com redução média de 57,1% na frequência das crises e taxas de respondedores de 57,1% para redução $\geq 50\%$ e 29,7% para redução $\geq 75\%$, mantidas ao longo de até três anos de acompanhamento. O tratamento prolongado apresentou perfil de tolerabilidade consistente, com ajustes flexíveis de dose permitindo melhor manejo clínico e manutenção do uso em longo prazo. Uma parcela dos participantes conseguiu permanecer em monoterapia por pelo menos seis meses, reforçando o potencial terapêutico da lacosamida em contextos selecionados (INOUE et al., 2021).

2. CONCLUSÃO

Com base nas evidências disponíveis, a lacosamida é indicada para crises de início focal como monoterapia e terapia adjuvante, demonstrando eficácia consistente e um perfil de segurança favorável em diferentes ambientes clínicos. Sua eficácia é comparável à da carbamazepina na epilepsia recém-diagnosticada, com menos eventos adversos e melhor tolerabilidade. Para epilepsia focal resistente, reduz significativamente a frequência das crises, especialmente em doses mais baixas, e mantém seu efeito terapêutico por longos períodos. Portanto, o uso de lacosamida na dosagem prescrita para epilepsia com crises focais é tecnicamente justificável e apoiado pela literatura científica.

REFERÊNCIAS

BABAR, Roshan K.; BRESNAHAN, Rebecca; GILLESPIE, Conor S.; MICHAEL, Benedict D. Lacosamide add-on therapy for focal epilepsy. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [S. l.], v. 2021, n. 5, 2021. DOI: 10.1002/14651858.cd008841.pub3. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008841.pub3>. Acesso em: 25 jul. 2025.

BEN-MENACHEM, Elinor et al. Long-term safety and efficacy of lacosamide and controlled-release carbamazepine monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy. **Epilepsia**, [S. l.], v. 60, n. 12, p. 2437–2447, 2019. DOI: 10.1111/epi.16381.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria nº 20, de 27 de abril de 2018: Torna pública a decisão de não incorporar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS:** Diário Oficial da União, Seção 1, n. 82, p. 71. Brasília, DF. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-16e20_2018.pdf.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC). **Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS:** Relatório de Recomendação nº 353. Brasília, DF. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/relatorios/2018/relatorio_lacosamida_epilepsiafoca_refrataria.pdf.

INOUE, Yushi et al. Safety and efficacy of adjunctive lacosamide in Chinese and Japanese adults with epilepsy and focal seizures: A long-term, open-label extension of a randomized, controlled trial. **Epilepsy Research**, [S. l.], v. 176, p. 106705, 2021. DOI: 10.1016/j.eplepsyres.2021.106705.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA. Lacosamida: bula para o profissional de saúde. Rio de Janeiro, 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamento/2500002790337/>.

Rio de Janeiro, 12/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

