



## GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Elaboração: 2016

Última revisão: 03/2025

Próxima Revisão: 03/2027

Revisão: 9

### EPILEPSIA

CID 10: G40.0; G40.1; G40.2; G40.3; G40.4; G40.5; G40.6; G40.7; G40.8

PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018

NORMA TÉCNICA SES/PE Nº 14/2013

#### Informações Gerais

Este guia contém orientações sobre o medicamento fornecido pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizado gratuitamente pelo SUS. Ao seguir as instruções aqui descritas, você aumentará as chances de obter os melhores benefícios do tratamento.

#### Medicamentos CEAF

Oxcarbazepina 300 mg e 600 mg, comprimido (NT)  
Gabapentina 300 mg e 400 mg, comprimido  
Lamotrigina 25, 50 e 100 mg, comprimido  
Levetiracetam 100 mg/ml solução oral 150 mL, 250, 500, 750 e 1000 mg, comprimido

Topiramato 25, 50 e 100 mg, comprimido  
Vigabatrina 500 mg, comprimido  
Clobazam 10 mg e 20 mg, comprimido  
Primidona 100, comprimido

#### Documentos Pessoais a serem apresentados (original e cópia)

- Carteira de identidade com foto (RG)
- Cadastro de Pessoa Física (CPF)
- Comprovante de residência com CEP (conta de água, luz, telefone ou declaração de residência)
- Cartão Nacional de Saúde (CNS)
- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos

#### Documentos a serem emitidos pelo Médico (original e cópia)

##### Solicitação inicial

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (no campo anamnese, preencher com a história clínica do (a) paciente e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento;
- Laudo Médico**, descrevendo histórico clínico do paciente e diagnóstico, com descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento, sinais e sintomas clínicos;
- Relato médico** no LME, referente a freqüência das crises (anamnese) – por neurologista;
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade**

##### Renovação a cada 6 (seis) meses

- LME** - Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (em qualquer mudança na terapêutica informar no campo (anamnese) e se o espaço não for suficiente utilizar laudo complementar);
- Receita Médica**, com posologia para até 6 (seis) meses de tratamento.
- Relato médico** no LME, referente as crises (anamnese);

Exames	
✓ <b>Solicitação inicial</b>	✓ <b>Renovação a cada 6 (seis) meses</b>
<p><b>Para Oxcarbazepina (NT):</b>            ( ) Laudo médico informando o histórico clínico do paciente, exame físico geral, descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento;</p> <p><b>Para os outros medicamentos:</b>            ( ) Ressonância Magnética do Encéfalo OU Tomografia Computadorizada do crânio;            ( ) Eletroencefalograma em vigília e sono.</p>	<p><b>Para Oxcarbazepina (NT):</b>            ( ) Laudo Médico, quando necessário, por mudança de medicamento ou posologia</p>
<p>O resultado dos exames garante uma avaliação precisa sobre o efeito do medicamento no organismo. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose ou até interromper o tratamento. Quando houver resultados fora dos parâmetros estabelecidos ou a ausência de algum exame, o médico deverá justificar a situação para que seja devidamente analisada. Dependendo da condição clínica do paciente, exames ou documentos adicionais poderão ser solicitados pelo avaliador técnico, conforme o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.</p>	

Serviços de Referência
------------------------

Unidades de Saúde do SUS que atendam as especialidades neurologia e neurocirurgia regularizadas no CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e credenciadas à **Farmácia de Pernambuco**.

**Observações:**

1. O diagnóstico deve ser realizado pelo especialista correspondente à patologia.
2. No caso de **renovação da LME**, se não houver alteração do tipo, da dose e da orientação de uso do medicamento, médicos de outras especialidades que não as citadas acima poderão realizar o preenchimento para dispensação (embora sempre seja necessário preencher o item de anamnese – o campo que deve conter um relatório sucinto sobre a condição clínica do paciente).
3. No mínimo, a cada 6 (seis) meses, o paciente deverá ser avaliado por um especialista.

Para receber os medicamentos
------------------------------

**De posse dos documentos mencionados**, o paciente ou seu representante deve dirigir-se à Farmácia de Pernambuco na data agendada para a entrega dos documentos e dispensação do medicamento. **No ato da entrega, o paciente ou seu representante deve realizar a conferência** (identificação, apresentação farmacêutica, lote, validade e quantidade dispensada), a qual deve estar de acordo com o recibo que será assinado.

Em caso de medicamentos termolábeis (que necessitam de refrigeração) não serão dispensados sem a apresentação da caixa térmica e gelo (ou similar) suficientes para acondicionamento e período de transporte.

Observações
-------------

- A resposta à Solicitação será emitida em até 30 (trinta) dias;
- Os documentos para renovação do tratamento devem ser apresentados com antecedência de 30 (trinta) dias;
- Em caso de dúvidas que não estejam esclarecidas neste guia, antes de tomar qualquer atitude, procure orientação com o médico ou farmacêutico.
- Para o remédio em casa, o paciente receberá a ligação e deverá concordar em receber o medicamento. Nesse caso ele deve permanecer no programa no mínimo 6 meses e aguardar o medicamento no período acordado (manhã ou tarde).
- Para acesso a Portaria integral acesse: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>
- Para acesso a Normas Técnicas Estaduais acesse: <http://www.farmacia.pe.gov.br/normas-tecnicas>

Termo de Consentimento para tratamento de dados pessoais - Lei LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018
--

Este documento visa registrar a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o proprietário dos dados concorda com o tratamento de seus

dados pessoais para finalidade específica, em conformidade com a Lei nº 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Ao aceitar o presente termo, o proprietário dos dados consente e concorda que seus dados serão usados pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco para alimentar o Sistema Hórus do Ministério da Saúde para ter acesso ao seu tratamento.

Assinatura do paciente ou responsável legal

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE**

CLOBAZAM, GABAPENTINA, LAMOTRIGINA, LEVETIRACETAM, PRIMIDONA, TOPIRAMATO, OXCARBAZEPINA E VIGABATRINA.

Eu, \_\_\_\_\_, declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de oxicarbamazepina, clobazam, 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 \_\_\_\_\_.

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhorias: 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 antiepilepticos tem 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 antiepilepticos que deverão ser realizados durante a gestação; Os principais efeitos adversos dos medicamentos para epilepsia são:

Oxcarbazepina: 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;

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):

clobazam  oxcarbazepina  gabapentina  vigabatrina  
 levetiracetam  lamotrigina  topiramato  primidona

Local:	Data:		
Nome do Paciente:			
Cartão Nacional de Saúde:			
Nome do responsável legal:			
Documento de identificação do responsável legal:			

**Assinatura do paciente ou responsável legal**

Nome do Médico: CRM: UF:

**Assinatura e carimbo médico**

Data:

Este termo é obrigatório ao solicitar o fornecimento de medicamentos do componente especializado da Assistência Farmacêutica e deverá ser preenchido em duas vias: uma ficará arquivada na farmácia e a outra será entregue ao usuário ou seu responsável legal.



## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

#### SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

##### CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1- Número do CNES*	2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante
3- Nome completo do Paciente*	5- Peso do paciente*
4- Nome da Mãe do Paciente*	6- Altura do paciente*

7- Medicamento(s)*	8- Quantidade solicitada*					
	1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1						
2						
3						
4						
5						
6						

9- CID-10*	10- Diagnóstico
11- Anamnese*	

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

SIM. Relatar:

NÃO

##### 13- Atestado de capacidade\*

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?

NÃO     SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do responsável

14- Nome do médico solicitante*	17- Assinatura e carimbo do médico*
15- Número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante*	16- Data da solicitação*

18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR*: <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: _____ e CPF: _____

<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela	19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável*	20- Telefone(s) para contato do paciente
<input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: _____		
<input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação		
21- Número do documento do paciente <input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS	_____	23- Assinatura do responsável pelo preenchimento*
22- Correio eletrônico do paciente		

## DECLARAÇÃO AUTORIZADORA

(Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017)

Nome Paciente: \_\_\_\_\_ CNS: \_\_\_\_\_

Autorizo os representantes abaixo relacionados a me representarem na Farmácia de Medicamentos Especializados da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco para formalização da solicitação de medicamentos, renovação da continuidade de tratamento e recebimento de medicamentos.

### REPRESENTANTE 1\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 2\*

Nome Completo:

Nº Doc. De Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

CEP:

Telefones para contato:

Email:

### REPRESENTANTE 3\*

Nome Completo:

Nº Doc. de Identidade (RG):

UF:

Órgão Emissor:

Nº CPF:

Parentesco:

Logradouro:

Nº

Complemento:

Bairro:

UF:

Município:

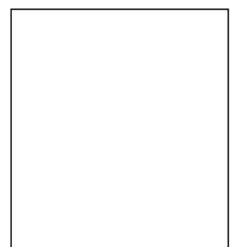
CEP:

Telefones para contato:

Email:

\*Anexar cópia do RG dos representantes autorizados.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ /20 \_\_\_\_\_ Assinatura do paciente: \_\_\_\_\_



Campo para digital