

LACOSAMIDA

Rayane Estelita Bastos Ribeiro



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

35324 Lacosamida comprimido revestido 50 mg – Farmácia do Componente Especializado

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Antiepilético.

3. INDICAÇÕES^{2, 3}

Em monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com epilepsia e com adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária. Em ambos os casos, indicado para pacientes a partir de 16 anos de idade.

3.1 PROTOCOLO SES

Protocolo de Atendimento ao paciente com Epilepsia.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 - 27/06/2018⁴.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{2,5,6,7}

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidades à lacosmida ou a qualquer componente da fórmula.

Além dessas, também são contraindicadas para pessoas com histórico recente de bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau.

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{2,3, 5,6}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral com ou sem a presença de alimentos. Administrar o medicamento lacosamida inteiro pela manhã e à noite.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimido revestido oblongo, elíptico, biconvexo, liso e cor de rosa.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Dose máxima por via oral: 400 mg/dia.

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME (QUANDO APLICÁVEL)

Em caso de descontinuação do tratamento com a lacosamida, recomenda-se retirada gradual do medicamento, reduzindo a dose em 200 mg/semana.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE^{2, 5,6,7,}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

Não se sabe o mecanismo de ação exato, porém acredita-se que o medicamento atue de duas formas:

✧ Controle da hiperexcitabilidade neuronal, aumentando a inativação lenta de canais de sódio voltagem-dependentes;

✧ Ligando-se a proteína-2-mediadora da resposta à colapsina (CRMP-2), a qual faz parte da cascata de transdução de fatores neurotrópicos.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Não se aplica.

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

Aproximadamente 100%.

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

30 minutos até 4 horas.

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Apresenta pouca ligação à proteínas plasmáticas (menos que 15%).

- SOLUBILIDADE

Apresenta caráter hidrofílico, com baixo volume de distribuição.

6.2.3 METABOLISMO

Cerca de 40% do medicamento é eliminado na urina em sua forma inalterada. É substrato das CYP3A4, CYP2C9 e CYP2C19, gerando como principal metabólito O-desmetil-lacosamida.

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- **MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO**

Em adultos, a meia-vida é de 13 horas e em crianças pode variar entre 7,4 a 14,8 horas..

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{2,5,6}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

❖ Antiarrítmicos, antiepiléticos bloqueadores do canal de sódio, betabloqueadores, bloqueadores do canal de cálcio, bloqueadores do canal de potássio, lidocaína sistêmica e outros medicamentos que prolongam o intervalo PR: risco de potencialização do adverso/tóxico da lacosamida, em especial os cardiovasculares;

❖ Orlistate: pode causar diminuição da concentração plasmática da lacosamida.

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Pode conter fenilalanina.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Não se aplica.

8. EFEITOS ADVERSOS^{2,5,6}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar fibrilação atrial e prolongamento do intervalo PR. Além desses, também são relatados pensamentos e comportamento suicida.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar cefaleia, tontura e náusea. Além desses, também são relatados sonolência e fadiga.

9. AJUSTES DE DOSE^{2,5,6}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO E IDOSO

Se CrCl < 30 mL/minuto: Utilizar 75% de dose máxima. Dose máxima recomendada de 300 mg/dia;

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Em caso de tratamento de hemodiálise de 4 horas, recomenda-se dose suplementar de 50% da dose diária após o tratamento.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO E IDOSO

Se insuficiência hepática leve ou moderada, utilizar 75% de dose máxima. Dose máxima recomendada de 300 mg/dia;

Não há estudos de segurança em caso de insuficiência hepática grave.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2, 6, 8}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Não há dados de segurança consistentes sobre o uso da lacosamida durante a gestação.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Estudos sugerem a excreção da lacosamina no leite materno. Uso criterioso no aleitamento, deve ser avaliado o risco versus o benefício.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não se aplica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Não é necessário ajuste de dose.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

Armazenar à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO⁹

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo Portaria SVS/MS 344/98 – lista C1

- ❖ Receituário: deve ser prescrito em receita branca de forma legível, sem rasuras, em duas vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:
- ❖ Identificação do paciente: nome completo, endereço completo do paciente;
- ❖ Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura);
- ❖ Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);
- ❖ Data da emissão

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Máximo três medicamentos por receita.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para 60 dias de tratamento.

12.1.4 VALIDADE

30 dias, a contar da data de sua emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica após devido cadastro e autorização para usuários com diagnóstico de

epilepsia (CID: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8) mediante retenção da primeira via da receita, com campo “Informação do comprador” devidamente preenchido, enquanto a segunda via deverá ser devolvida ao paciente e a cada três meses do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME).

O atendimento inicial é realizado por telefone: 160, opção 3 para usuários residentes no DF; ou 0800 6440160 para usuários não residentes no DF. Será feito o agendamento conforme o local de residência do usuário e este deverá comparecer na farmácia no dia e horário agendado com os seguintes documentos³:

- ❖ Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- ❖ Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER;
- ❖ Prescrição médica de controle especial em duas vias (emitida por profissional pertencente à unidade federativa do Distrito Federal);
- ❖ Relatório médico com descrição clínica detalhados sinais e sintomas realizado por neurologista, com relato do tipo e frequência de crises, e medicamentos utilizados previamente (dose máxima tolerada, efeitos adversos, efeito terapêutico);
- ❖ Cópia do laudo do Eletroencefalograma em vigília e sono (obrigatório) e exames complementares – RNM e VEEG (facultativos);
- ❖ Cópia de documento de identidade;
- ❖ Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- ❖ Cópia do comprovante de residência;
- ❖ Em caso de retirada do medicamentos por pessoas diferentes do paciente, faz-se necessário também a Declaração Autorizadora.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE⁵

- ❖ Informar aos profissionais de saúde caso apresente sintomas de depressão (tristeza, perda de interesse em atividades antes prazerosas, desânimo persistente, baixa autoestima e sentimento de inutilidade), ideação suicida ou alteração de humor ou comportamento;
- ❖ Evitar atividades que requeiram atenção ou coordenação até percepção de quais efeitos adversos você pode experimentar;
- ❖ Informe imediatamente a profissional assistente sintomas cardíacos (batimento anormal do coração), hepáticos (olhos, pele ou fezes amarelados) ou caso de erupção cutânea grave (irritação na pele com feridas) e febre;

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE⁵

- ❖ Prescrever com cuidado a pacientes com alterações cardíacas. Há registro de prolongamento dose-dependente do intervalo PR;

- ❖ Há casos de síndrome de DRESS (*Drug rash eosinophilia and systemic symptoms* – erupção à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos). Em casos de sintomas que não possam ser atribuídos a outros agentes etiológicos, descontinuar o tratamento;
- ❖ Monitorar usuário quanto a ideação e comportamento suicida.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 23 out. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude.pdf>
2. Lacosamida® [Bula] [Internet]. São Paulo: Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A; 2019 [citado em 2020 Dez 03]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351234485201718/>.
3. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde, Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde. Atendimento ao paciente com Epilepsia [Internet]. [citado em 03 dez. 2020]. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/NEUROLOGIA-1-Protocolo_epilepsia.pdf.
4. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia [Internet]. [citado em 03 dez. 2020]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf.
5. Micromedex 2.0 [Internet]. Ann Arbor (MI): Truven Health Analytics Inc. 2018. Lacosamide Sodium [cited 2020 Dez 03]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>
6. UpToDate [Internet]. Filadélfia (PA): WoltersKluwer Health, 2020. Lacosamide [cited 2020 Dez 03]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/lacosamide-drug-information?search=lacosamide&source=panel_search_result&selectedTitle=1~21&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
7. Drugs.com [Internet]. Lacosamide; c1996-2018 Cerner Multum, Inc. [Updated: 25 Jul 2019, Cited: 03 Dez 2020]. Available from: <https://www.drugs.com/mtm/lacosamide-oral-injection.html>
8. Drugs and Lactation Database (LactMed) [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2006-. Lacosamide. [Updated 2020 Sep 21, Cited 10 Dez 2020]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500748/>
9. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1988. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [Internet]. [citado em 10 dez. 2020]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

	Nome	Matrícula	Data
Elaboração	« Rayane Estelita Bastos Ribeiro »	«Farmacêutica»	«11/12/2020»
Revisão	« Antonio Marco Sant Anna Souza »	«Farmacêutico»	«03/03/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borges»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«17/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»