

# Sim à comercialização e à participação de medicamento antiepilético

**Para: Exmo. Sr. Presidente da Assembleia da República, Dr. Eduardo Ferro Rodrigues e Exmo. Sr. Presidente do Infarmed Rui Santos Ivo**

Epilepsia é a doença neurológica mais comum no mundo. Afeta cerca de 65 milhões de pessoas em todo o mundo. Em Portugal cerca de 40.000 a 70.000 pessoas sofrem desta doença crónica. Calcula-se ainda que 1 em cada 100 crianças sofra de epilepsia ou se torne epilético.

Epilepsia é uma perturbação neurológica caracterizada por crises epiléticas recorrentes. As crises epiléticas são de duração e intensidade variável, desde episódios breves e praticamente impercetíveis até longos períodos convulsivos em que o corpo se agita vigorosamente. Os episódios convulsivos podem resultar em lesões físicas, incluindo fraturas ósseas. Na epilepsia, as crises tendem a ser recorrentes e a não ter uma causa subjacente definida. A maior parte dos casos de epilepsia é de origem desconhecida. Alguns casos são o resultado de lesões cerebrais, AVC, tumores cerebrais, infeções no cérebro ou de doenças congénitas. Um pequeno número de casos está ainda diretamente associado a algumas mutações genéticas. As crises epiléticas são o resultado de atividade excessiva e anormal das células nervosas no córtex cerebral. Em cerca de 70% dos casos é possível prevenir e controlar com medicação a ocorrência de crises epiléticas. Como também é possível trava-las em dois segundos. Para tal, existe um fármaco, o Buccolam (Midazolam), que infelizmente não é comercializado em Portugal. Este medicamento foi aprovado pela Agência Europeia do medicamento (EMA) em 2011, mas nunca chegou ao mercado português. Este medicamento é vendido em vários países da Europa, como Espanha França e Bélgica, e há pais que, através de contactos, adquirem o Buccolam, por correio ou deslocam-se a esses países para obter o medicamento. Enquanto este medicamento não chega, há uma terapêutica alternativa, o Stesolid (Diazepam), que se encontra quase sempre esgotado nas

farmácias Portuguesas. Para além disso, este fármaco é de difícil administração, em especial em adolescentes, pois é administrado via retal, o que se torna extremamente difícil. Para uma criança de três ou 4 anos o Stesolid pode ser utilizado, mas em adolescentes, principalmente em contexto escolar, não, pois coloca em causa a "dignidade" da pessoa, visto que tem de ser despido para a sua administração. Não podemos deixar de referir que o Stesolid deixa as crianças prostradas, muito lentas ao nível cognitivo e motor, bem como com dificuldades em andar. Esses efeitos não se manifestam com o Buccolam, que como o nome indica é de fácil administração, basta borrfar no interior da boca e a resposta é imediata, a criança fica praticamente igual ao que estava antes de ter a crise. Efetivamente, estes dois fármacos pertencem à mesma classe terapêutica (benzodiazepinas), mas são diferentes do ponto de vista químico e, conseqüentemente, a maneira como se comportam no organismo é diferente. Após compararmos alguns pontos descritos no RCM de ambos, parece que a diferença significativa entre eles está no tempo de semi-vida de cada um, que de uma forma geral se traduz no tempo em que o fármaco permanece no organismo. Enquanto que o Buccolam tem uma fase inicial de absorção e distribuição pelo organismo rápida (atinge o seu pico de concentração máximo no organismo após 30 minutos), seguindo-se uma fase de eliminação/excreção do organismo curta (27 + 204 minutos), o Diazepam, apesar de ter uma rapidez de absorção e distribuição idêntica, demora mais tempo a ser eliminado/excretado do organismo (1 a 2 dias). Isto pode explicar o facto de que alguns dos efeitos adversos mais frequentes sejam sentidos por mais tempo, em caso de administração do Diazepam. Alguns estudos referem que o Buccolam por via bucal revela ser tão eficaz e seguro quanto o Diazepam por via retal, mas com um tipo de administração bastante menos complexo para os pais e cuidadores em ambiente de ambulatório, o que pode contribuir para uma diminuição do atraso entre o início da convulsão e a administração do fármaco, bem como evitar falhas na administração adequada da dose prescrita.

A maioria das crises convulsivas são autolimitadas e param por si próprias, mas há outras que não. Quando a pessoa não recupera da crise em cinco minutos, será mais difícil para o organismo trava-la e ao fim de 30 minutos entrará no estado de mal epilético (EME) que pode provocar lesões cerebrais irreversíveis. Nestes casos o Buccolam atua como um fármaco de primeira linha.

Sabemos que uma farmacêutica manifestou interesse na comercialização, mas depois foi adquirida por outra empresa farmacêutica que o vendeu a outra firma do sector. Enquanto isso, nós pais de crianças com epilepsia, continuamos sem um fármaco essencial em situações de emergência. Não podemos esperar muito mais tempo, temos de controlar as crises em segundos para evitar que os nossos filhos tenham danos físicos e cerebrais que podem ser irreversíveis.

Face ao exposto, solicita-se que a Assembleia da República recomende ao governo a adoção das medidas necessárias, incluindo eventuais procedimentos excepcionais, conducentes à célere disponibilização do fármaco Buccolam a todos os pacientes com epilepsia em Portugal.

Daniela Filipa Ferreira Ribeiro (mãe de uma criança com epilepsia)  
Sofia Carolina de Sousa da Silva (mãe de uma criança com epilepsia)