

DAE: Estratégias e Consensos

Carlos Guerreiro*

Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)

RESUMO

Introdução: Os guias baseados em evidência científica objetivam melhorar a qualidade do cuidado do paciente e possivelmente a eficiência nos recursos da saúde. Eles orientam o desenvolvimento da política, do perfil do sistema de saúde e podem monitorizar a qualidade. Tem se tornado uma necessidade para os neurologistas. **Métodos:** Fatores que afetam a seleção de drogas antiepilépticas (DAE) para pacientes recém-diagnosticados e não tratados, a importância dos guias baseados em evidência, e estudos de fármaco-economia de DAE foram revistos na literatura. **Resultados:** Fatores que influenciam a escolha da DAE, como variáveis relacionadas à DAE, ao paciente e ao meio foram apresentados. Há pouca evidência de ensaios clínicos de boa qualidade para apoiar o uso de novas DAE em monoterapia em detrimento das DAE convencionais. Há muito pouca informação baseada em evidência científica para a escolha da DAE na maioria dos tipos de crises e síndromes epilépticas. Há evidências consistentes de eficácia e efetividade das DAE tradicionais no início do tratamento medicamentoso de pacientes com epilepsia recém-tratada. **Conclusão:** Guias baseados em evidência são cada vez mais utilizados. Alguns guias têm apoiado a eficácia e efetividade das monoterapias iniciais com DAE convencionais na maioria das crises e síndromes epilépticas. A revisão da literatura sobre evidências científicas do uso de DAE no início do tratamento sugere que é correto o uso inicial das DAE convencionais.

Unitermos: Drogas antiepilépticas, guia de tratamento medicamentoso de crises epilépticas recém-diagnosticadas baseado em evidência.

ABSTRACT

AED: strategy and consensus

Introduction: The guidelines aim to improve the quality of patient care and optimize the health care resources. They orient those who develop policy, audit, profile, monitor quality and conduct utilization review. They have become a need for neurologists. **Methods:** Factors affecting antiepileptic drug (AED) selection for newly diagnosed or untreated epilepsy were reviewed as well as pharmaco-economic studies of AED. Principles of treatment guidelines were discussed. **Results:** AED specific variables, patient specific variables as well as nation specific variables were presented. There was little good-quality evidence from clinical trials to support the use of newer monotherapy (or adjunctive therapy) AED over older drugs. There is consistent evidence of efficacy/effectiveness to support the use of traditional AED in the initial treatment of some recently diagnosed epilepsy syndromes and seizure types. **Conclusion:** Evidence based guidelines are increasingly used nowadays. Evidence based guidelines of AED efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes strongly supports the use of conventional AED in most epilepsy seizures and syndromes.

Key words: antiepileptic drugs, based evidence guidelines for the initial monotherapy in epileptic seizures and syndromes.

* Professor Titular de Neurologia da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), representante da Comissão DAES da Liga Brasileira de Epilepsia formada por: Carlos Guerreiro (Campinas/SP), Eliana Garzon (SãoPaulo/SP), Elza Márcia Yacubiana (São Paulo/SP), Erika Machado Viana (Belo Horizonte/MG), Maria Luiza Manreza (São Paulo/SP).

Received November 20, 2005; accepted Dec. 20, 2005.

Como membro da Comissão de Estratégias Terapêuticas da Liga Internacional de Epilepsia (ILAE) nossa apresentação baseou-se no “Guia de tratamento de epilepsias recém-diagnosticadas ou não tratadas”, realizado por esta comissão. As informações são consideradas confidenciais enquanto aguarda publicação e, portanto, não posso apresentá-las oficialmente por escrito.

Foram levantadas questões no Fórum e resumiremos, de modo geral, sem entrar em detalhes os principais resultados obtidos pelo Guia citado.

FATORES QUE AFETAM A SELEÇÃO DE DROGAS ANTEPIILÉPTICAS (DAE) PARA PACIENTES RECÉM-DIAGNOSTICADOS E NÃO-TRATADOS

Muitos fatores, além da eficácia, interferem na escolha e seleção da DAE diante de um determinado paciente. Foram apresentadas as variáveis ligadas às DAE, tais como a eficácia ligada ao tipo de crise ou de síndrome epiléptica; efeitos adversos, que podem ser dose-dependentes, reações idiossincrásicas, toxicidade crônica, teratogenicidade e carcinogênese; farmacocinética; potencial interação das DAE entre si e com outras medicações e os tipos de formulações disponíveis para uso. Foram discutidas as variáveis relacionadas ao paciente tais como *background* genético, idade, co-medicações, comorbidades, cobertura por seguros médicos ou sistema de saúde pública e capacidade de engolir comprimidos ou drágeas. Também foram colocadas as variáveis específicas de cada país ou região tais como a disponibilidade das DAE no sistema de saúde e o custo. Portanto, a escolha de um medicamento antiepiléptico leva em consideração esse conjunto de fatores.

IMPORTÂNCIA DOS GUIAS BASEADOS EM EVIDÊNCIAS

Atualmente há um enorme interesse em guias de condutas baseadas em evidência científica.

De maneira geral, os guias, quando bem feitos por comitês de especialistas, objetivam melhorar a qualidade do cuidado médico ao paciente e racionalizar os recursos de saúde disponíveis.

Eles orientam a política de atendimento, as auditorias de condutas, o perfil do atendimento, monitorizam a qualidade do atendimento e permitem revisões das condutas utilizadas.

Hoje os guias têm se tornado uma necessidade médica para os neurologistas em países desenvolvidos, exemplificados pelo grande acesso aos portais da Academia Americana de Neurologia, entidade que dispõe na Internet vários guias para orientação diagnóstica e de tratamento. Nesses países há enorme preocupação médico-legal uma vez que as informações estão divulgadas para os pacientes

e familiares e o não cumprimento da “melhor conduta” pode trazer problemas na área.

ESTUDOS DE FÁRMACO-ECONOMIA DE DAE

Para resumir o tópico, pode-se dizer que há pouca evidência de qualidade científica dos ensaios clínicos que favoreçam a indicação das novas DAE ao invés das DAE convencionais ou que apoiem uma nova DAE na preferência sobre outra nova DAE (Wilby et al., 2005)⁽¹⁾.

GUIA DE TRATAMENTO DE EPILEPSIAS RECÉM-DIAGNOSTICADAS OU NÃO-TRATADAS

A confecção deste guia iniciou-se há cinco anos e inclui todos os ensaios clínicos de DAE desde 1940 até julho de 2005 pesquisando 36 DAE. A metodologia utilizada foi complexa tendo-se classificado cada artigo em categorias de qualidade: presença ou não de randomização, duplo-cego, poder da amostra, tamanho da amostragem, etc. Todos os artigos tiveram sua análise estatística e resultados refeitos por experiente estatístico da comissão. Não foram discutidos os efeitos adversos e o custo porque os primeiros não são passíveis de análise baseada em evidência e o segundo aspecto varia muito de país para país. Os artigos foram classificados em classe I a IV, as recomendações em nível A (um ou mais artigos classe I ou \geq classe II), nível B (um artigo classe II), nível C (≥ 2 classe III), nível D (um artigo classe III ou \geq uma classe IV ou opinião de especialista), nível E (ausência de evidência clínica) e nível F (evidência positiva de falta de eficácia ou risco significativo de piora das crises). As recomendações A e B são “a DAE deveria ser considerada para monoterapia inicial”, C “a DAE pode ser considerada para tratamento inicial”, D “há fraca evidência de eficácia e efetividade para apoiar o uso da DAE para tratamento inicial”, E “não há dados ou eles são inadequados para decidir se a DAE poderia ser considerada para tratamento inicial”, F “a DAE não deveria ser usada para tratamento inicial”.

Para finalizar, podemos concluir que o Guia baseado em evidência de eficácia e efetividade da ILAE como tratamento em monoterapia inicial para crises e síndromes epiléticas fortemente apóia o uso de DAE convencionais no tratamento de crises e síndromes epiléticas analisadas.

REFERÊNCIA

1. Wilby J, Kainth A, Hawkins N, Epstein D, McIntosh H, McDaid C, Mason A, Golder S, O'Meara S, Sculpher M, Drummond M, Forbes C. Clinical effectiveness, tolerability and cost-effectiveness of newer drugs for epilepsy in adults: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2005;9(15):1-157.

Endereço para correspondência:

Carlos Guerreiro
Departamento de Neurologia – UNICAMP
Caixa Postal 6111
CEP 13083-970 – Campinas/SP
E-mail: guerreiro@fcm.unicamp.br