

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS
DIRETORIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

CLOBAZAM

A epilepsia é uma condição comum que afeta 1% da população. Embora muitos avanços possam ser observados no tratamento da epilepsia, uma proporção significativa da população de até 30% em alguns estudos continua sofrendo devido a crises refratárias mesmo com múltiplas combinações de medicamentos antiepiléticos¹. O clobazam é um derivado benzodiazepínico que tem sido utilizado como coadjuvante na redução da frequência das crises epiléticas^{1,2}. Em um estudo duplo-cego de grande porte, o clobazam foi empregado como monoterapia de primeira linha em crianças com crises parciais, parciais com generalização secundária ou primária e em crises generalizadas tônico-clônicas, apresentando eficácia e tolerabilidade equivalentes a carbamazepina e fenitoína³. Outro estudo confirmou sua eficácia, sem toxicidade aditiva, como coadjuvante no tratamento de epilepsia refratária em crianças com encefalopatias epiléticas da infância, como na síndrome de Lennox-Gastaut e em várias epilepsias mioclônicas da infância. Este efeito está associado ao aumento das concentrações do seu metabolito ativo, N-desmetilclobazam, devido à indução enzimática promovida pelos demais medicamentos antiepiléticos⁴. Preocupações têm sido levantadas a respeito dos seus efeitos adversos no longo prazo, no entanto os únicos dados que apóiam estas alegações vem de ensaios abertos não-randomizados e com ampla variação na definição de “tolerância”³. O clobazam apresenta amplo espectro de atividade antiepilética e é bem tolerado. Apresenta poucos efeitos adversos e sedação menos intensa que os outros benzodiazepínicos clássicos². Uma maior utilização deste fármaco é recomendada em crianças com epilepsia refratária⁵, cujo manejo depende também de acompanhamento especializado. Para tal finalidade, o clobazam já está no grupo 2 - medicamentos financiados pela Secretaria de Estado da Saúde para o tratamento de doenças contempladas neste componente - da Portaria GM nº 2.891 de 2009, que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Anexo II)⁶.

Recomendação: não inclusão de clobazam na Remume 2011.

Referências

1. MICHAEL, B.; MARSON, A. G. Clobazam as an add-on in the management of refractory epilepsy (Cochrane Database of Systematic Reviews). *The Cochrane Library*, apr. 2008, CD004154. Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org>>. Acesso em: 25 junho 2010.
2. RISS, J. *et al.* Benzodiazepines in epilepsy: pharmacology and pharmacokinetics. Review Article. *Acta Neurologica Scandinava*. v. 118, p. 69–86, 2008.
3. SILVEIRA, M. R. M. *et al.* Effectiveness of clobazam as add-on therapy in children with refractory focal epilepsy. *Arquivos de Neuro-psiquiatria*. v. 64 (3-B), p. 705-710, 2006.
4. THEIS, J. G. *et al.* Interactions of clobazam with conventional antiepileptics in children. *Journal of Child Neurology*. v. 12, n. 3, p. 208-213, 1997.
5. JAN, M. M.; SHAABAT, A. O. Clobazam for the treatment of intractable childhood epilepsy. *Saudi Medical Journal*. v. 21, n. 7, p. 622-624, 2000.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Portaria n. 2981, de 26 de novembro de 2009. Brasília, 2009.