

Protocolo de Dispensação de Lamotrigina

1. Introdução

A lamotrigina é um anticonvulsivante que vem sendo utilizado também no tratamento do transtorno bipolar (TBP). O TBP está entre as principais causas de incapacidade em todo o mundo, com morbidade e mortalidade associadas significativas. A epilepsia e o transtorno bipolar ocorrem com frequência em mulheres em idade fértil, necessitando tratamento específico, já que são situações com consequências negativas. A lamotrigina, de acordo com evidências atuais, tem sua eficácia comprovada no tratamento da depressão bipolar. Seu uso é sustentado pela literatura tanto em monoterapia quanto em associação a outros moduladores do humor.

2. Objetivo:

Estabelecer critérios, normas e fluxos para a dispensação de *Risperidona*, nas apresentações 1mg, 2mg, 3mg e 1mg/mL, garantindo segurança, uso racional e cumprimento de protocolo vigente.

3. Desenvolvimento

A Lamotrigina está disponível no SUS, através do componente especializado da atenção farmacêutica (CEAF) sob a forma de comprimidos de 25mg e 100mg, conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Transtorno Afetivo Bipolar e Epilepsia. O município, por meio do componente básico da assistência farmacêutica (CBAF), fornecerá aos pacientes a lamotrigina 100mg, para aqueles que não se enquadram nos protocolos vigentes do CEAF, bem como para os que se enquadram, enquanto estiverem em processo de inserção no sistema de fornecimento de medicamentos especializados.

3. Definição do Medicamento:

Apresentação:

Lamotrigina 100mg, comprimido

Classe terapêutica: Antiepileptico

Indicação principal: Crises convulsivas parciais, crises generalizadas e transtorno bipolar

4. Critérios para liberação do medicamento

- O paciente deve estar cadastrado no sistema de saúde municipal e em acompanhamento regular por equipe especializada.
- Pacientes que não se enquadram nos protocolos vigentes do componente especializado e os que estão em processo de inserção no sistema de fornecimento de medicamentos especializados.
- Formulário específico de solicitação do Risperidona (Anexo I) e respeitiva prescrição médica feita por neurologista, psiquiatra ou por equipe vinculada a ambulatório especializado em saúde mental/neurodesenvolvimento.
- Cópia do CPF
- Cópia do comprovante de residência de Mauá da Serra – PR
- Cópia do cartão nacional do SUS.

A autorização de fornecimento terá duração máxima de seis meses, sendo necessária nova autorização após esse período com a apresentação do Formulário específico de solicitação e comprovante de residência .

Em relação à prescrição médica, a exigência de que seja prescrita por especialidade aplica-se à primeira solicitação e às renovações semestrais. Para os meses subsequentes, serão aceitas prescrições emitidas por clínicos gerais que atuam nas respectivas unidades básicas de saúde.

5. Requisitos Legais:

A lamotrigina é um medicamento sujeito a controle especial, somente pode ser dispensado mediante apresentação de prescrição médica em receituário na cor branca em duas vias (lista C1), com quantidade equivalente a 60 dias de tratamento e validade de 30 dias conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998.



O cadastro e dispensação deste medicamento será realizado somente na Farmácia Básica Municipal Cetral.

6. Referências Bibliográficas

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o Tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar Brasília, DF, 2015. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/875052/transtornobipolar_final.pdf Acesso em 18/09/2025

BETCHEL, Nicholas T.; FARIBA, Kamron A.; SAADABADI, Abdolreza. National Library of Medicine. 2023. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/books/NBK470442/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=wa Acesso em 18/09/2025

CHENIAUX, Elie; et. Al. Scielo Brasil. A lamotrigina pode induzir virada maníaca? 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rprs/a/8RdyG9nV4NPqJQ6CyxPzxdj/?format=html&lang=pt> Acesso em 18/09/2025

Vajda F; Dodd S; Horgan D. Lamotrigina: Eficácia e Segurança. 2013. Disponível em: https://www.siicsalud.com/pdf/137972_armado_90313.pdf Acesso em 18/09/2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=POR&numeroAto=00000344&seqAto=000&valorAno=1998&orgao=SVS/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696 . Acesso em: 18/09/2025

MARTENS, Marieke AG; et. al. Efeitos neurais agudos do estabilizador de humor lamotrigina no processamento emocional em voluntários saudáveis: um ensaio clínico randomizado. 2024. Disponível em: https://www.nature.com.translate.goog/articles/s41398-024-02944-6?error=cookies_not_supported&code=defff841-a058-4171-979a-7a5479e2d3c6&_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc Acesso em: 18/09/2025

JAEGER, Gustavo Pêgas; et. al. O PAPEL DA LAMOTRIGINA NO TRATAMENTO DA DEPRESSÃO BIPOLAR: UMA REVISÃO DA LITERATURA. 2010. Disponível em: https://www2.ufpel.edu.br/cic/2010/cd/pdf/CS/CS_00358.pdf Acesso em: 18/09/2025

ANEXO I
SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO LAMOTRIGINA
USO RESTRITO AO PROTOCOLO VIGENTE

1. Nome do paciente	
2. CPF	3. CNS
3. Data de Nascimento / /	4. Sexo () Masculino () Feminino
5. Nome da mãe	
6. Endereço	
7. Telefone	
8. Nome do estabelecimento médico solicitante	
9. Medicamento LAMOTRIGINA 100MG	10. Posologia
11. CID	12. Se enquadra no PCDT do CEAF? () Sim () Não
13. Anamnese	
<p style="text-align: center;">14. TERMO DE CONSENTIMENTO</p> <p>Declaro estar ciente sobre todas as indicações, contra-indicações, principais efeitos colaterais e riscos relacionados ao uso deste medicamento, inclusive de que o mesmo só poderá ser utilizado por mim, orientado pelo médico psiquiatra/neurologista abaixo identificado, o qual tomará a responsabilidade pelo meu tratamento. Expresso, portanto, minha concordância e espontânea vontade em submeter-me ao referido tratamento e assumo os riscos por eventuais efeitos indesejáveis.</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Assinatura do paciente ou do responsável legal CPF do responsável legal:</p>	
15. Nome médico solicitante	
16. Data:	17. Assinatura e carimbo médico

