

RESPOSTA RÁPIDA 44/2014

Informações sobre carbamazepina, Gardenal, Rivotril e Risperidona

SOLICITANTE	Dr ^a Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito do Juizado Especial -Pirapora
NÚMERO DO PROCESSO	0512.14.001979-9
DATA	03/02/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar solicito, no prazo de 48 horas, prestar as seguintes informações necessária:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Os medicamentos solicitados (TEGRETOL CR 400, GARDENAL 100MG, FENOBARBITAL, RIVOTRIL 02mg, RISS, ZARGUS E RESPIDON 02mg) são aprovados pela Anvisa?2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?8) Existe alguma outra observação a ser feita? <p>Pirapora/MG, 31 de janeiro de 2014.</p> <p>Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito do Juizado Especial</p>

<p style="text-align: center;">CONSIDERAÇÕES INICIAIS</p>	<p>Epilepsia (CID G40)</p> <p>Epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises convulsivas não induzidas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado.</p> <p>Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5%-1,0% da população e que cerca de 30% dos pacientes sejam refratários, ou seja, continuam a ter crises, sem remissão, apesar de tratamento adequado com medicamentos anticonvulsivantes.</p> <p>A epilepsia é tratada com drogas anticonvulsivantes, Existe uma ampla gama de medicamentos antipsicóticos disponíveis no país sendo que muitos deles são disponibilizados pelo SUS.</p> <p>Psicose esquizofrênica paranóide ou esquizofrenia paranoide (CID F20.0)</p> <p>A Esquizofrenia paranoide é um distúrbio mental grave, persistente e frequentemente incapacitante. Caracteriza-se por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção e por afeto inadequado ou embotado, com preservação do sensório e da capacidade intelectual. O diagnóstico é eminentemente clínico.</p> <p>O tratamento de primeira linha é feito com drogas antipsicóticas, seja com antipsicóticos tradicionais, ou de primeira geração ou com antipsicóticos atípicos ou de segunda geração. Existe uma ampla gama de medicamentos antipsicóticos disponíveis no país sendo que muitos deles são disponibilizados pelo SUS.</p>
<p style="text-align: center;">RESPOSTA AOS QUESITOS</p>	<p>1- Todos os medicamentos citados têm sua comercialização autorizada pela ANVISA e cada um deles é autorizado para uso em determinadas indicações clínicas conforme descrito abaixo:</p> <p>Tegretol® CR (Formulação de liberação prolongada de medicamento antiepilético cujo princípio ativo é a Carbamazepina): Indicado em monoterapia ou em terapia combinada no tratamento da epilepsia com crises convulsivas parciais complexas ou simples, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas e formas mistas dessas crises; em algumas síndromes neurológicas como na neuralgia do trigêmeo , na poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal e na neuropatia diabética dolorosa; na síndrome de abstinência alcoólica, na mania aguda e no tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares.</p>

Gardenal® (medicamento antiepilético cujo princípio ativo é o **Fenobarbital**): **indicado** na prevenção e tratamento de crises convulsivas **em indivíduos com epilepsia** ou crises convulsivas de outras origens.

Rivotril® (medicamento ansiolítico/hipnótico e anticonvulsivante do grupo dos benzodiazepínicos cujo princípio ativo é o **Clonazepan**): indicado **isoladamente ou como adjuvante no tratamento de crises epiléticas**, de crises de ausências típicas e atípicas . Indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis. Indicado como terceira linha em crises epiléticas do tipo grande mal, parciais simples, parciais complexas e tônico-clônicas generalizadas secundárias. Além disso, Clonazepan é indicado para o tratamento de Transtornos de ansiedade, transtornos do humor (como adjuvante de antidepressivos ou estabilizadores do humor), **em algumas síndromes psicóticas**, no tratamento da acatisia e da síndrome das pernas inquietas. Outras indicações: tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos e no tratamento da síndrome da boca ardente.

Riss®, Zargus® ou Respidon® (medicamentos antipsicóticos cujo princípio ativo é a **Risperidona**): **indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos** incluindo nas primeiras manifestações da doença, nas exacerbações agudas, nos tratamento de sintomas positivos e negativos, no alívio dos sintomas afetivos associados a esquizofrenia e no tratamento de longa duração para prevenção de recaídas; Indicada também no tratamento de transtornos de comportamento em pacientes com demência e no tratamento de curto prazo da mania agudo ou de episódios mistos associados ao transtorno bipolar.

- 2-** A RENAME não cita nomes comerciais de medicamentos, mas sim seus genéricos (princípios ativos) . A Carbamazepina, o Fenobarbital, o Clonazepan e a Risperidona estão incluídos na RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e, portanto, devem ser disponibilizados pelas Secretarias Municipais de Saúde.

Observação: Não consta na RENAME a formulação de liberação prolongada da Carbamazepina. Contudo, a única diferença desta formulação para aquela disponibilizada pelo SUS é o intervalo entre as tomadas. Portanto, **o Tegretol CR pode ser substituído pela Carbamazepina sem prejuízo para o tratamento do paciente**, sendo necessário apenas um pequeno ajuste na forma de usar.

- 3-** A **Risperidona** faz parte do programa de tratamento da Esquizofrenia Refratária do Ministério da Saúde e está inscrito na

lista de medicamentos da assistência especializada de alto custo, sendo, portanto, disponibilizado pelas secretarias Estaduais de Saúde mediante protocolo específico.

4- Os medicamentos acima bem como similares e genéricos com mesmo princípio ativo são produzidos por diversas empresas farmacêuticas brasileiras ou multinacionais sediadas no Brasil, não dependendo de importação.

5- A Carbamazepina, o Fenobarbital e o Clonazepan têm seu fornecimento imediato em unidades municipais de saúde mediante receita médica. A Risperidona depende do preenchimento de formulários específicos e da avaliação destes por especialistas da Secretaria Estadual de Saúde, processo este que demora em média 30 a 60 dias.

6- O preço máximo ao consumidor em Minas Gerais determinado pela ANVISA é:

Tegretol CR[®] (caixa com 60 comprimidos de 400mg): R\$ 103,67

Gardenal[®] (Caixa com 20 comprimidos de 100mg): R\$ 6,00

Rivotril[®] (Caixa com 30 comprimidos de 2mg): R\$ 15,69

Zargus[®] (Caixa com 20 comprimidos de 2mg): R\$ 26,81

Riss[®] (caixa com 20 comprimidos de 2mg): R\$ 29,29

Respidon[®] (Caixa com 20 comprimidos de 2mg): R\$ 27,50

7- A rede pública de saúde (SUS) disponibiliza similares ou genéricos de todos estes medicamentos .

8- Todos os medicamentos citados podem ser substituídos por similares ou genéricos disponibilizados pelo SUS, sem prejuízo para o tratamento do Requerente.

ANEXO:

Receituário Médico

Atendamos para os dados pois que,

[Redacted]

apresenta

quadro clínico compatível com epilepsia
essencial com semiologia parcial
do lobo, e generalizada secundária,
fazendo uso regular de carbamazepina
(1200 mg/dia), associada à lamotrigina
(100 mg/dia) e etoropom (02 mg/dia) em
controle satisfatório. O paciente há 15
meses quadro clínico compatível com
psicose esquizofrênica paranoide, pós
acidente de trabalho causado por
distúrbio convulsivo. Pelo relatado, não
apresenta condições clínicas para
atividades laborativas, razão pela qual
requeremos aposentadoria por invalidez
permanente.

DATA: 21, 01, 2014

Dr. Humberto Abreu Galvão
CRM 12249
CONTROLE 101215

MÉDICO

CID'S: F20.0 ; G40.5

DR. REGINALDO LIMA DE BRITO
CRM - MG 13297
Neurologia - Eletroencefalografia Digital
Tomografia Computadorizada
Consultório: Praça Voluntários da Pátria - 21 - SI 104
Fones: (38) 3721-1266 - 3721-4126
Curvelo - Minas Gerais - CEP: 35790-000

R. Barreiro - 110

Pirapora

18/

P/



Via oral:

1 - Tegretol CR400:.....06 caxas
Tomar 01 comp. às 7:00, 01 comp. às 12:00 e 01 comp. às
19:00 horas.

2 - Gardenal 100mg:.....02 caxas
(fenobarbital)
Tomar 01 comp. às 19:00 horas.

3 - Rivotril 02mg:..... 01 cxa
Tomar 01 comp. às 19:00 horas.

4 - Riss ou Zargus ou Respidon 02mg:.....02 caxas
Tomar 01 comp. de 12/12 horas às 7:00 e às 19:00 horas.

Curvelo,
02/01/2014

Dr. Reginaldo Lima de Brito
Neurologia - Tomografia
Eletroencefalografia
CRM - MG 13297

FAVOR NÃO MUDAR A MEDICAÇÃO PRESCRITA AO PACIENTE, SOB PENA DE RESPONSABILIZAÇÃO CIVIL E CRIMINAL.

Constitui exercício ilegal da medicina alterar ou sugerir alteração em recetário médico, art. 282

CBP - Pena: detenção de 6 meses a 2 anos.

De acordo com RDC 16 - Art. VI - 1.3: No caso do profissional prescrito decidir por a não intercambiabilidade de sua prescrição, a
manipulação deverá ser efetuada por item prescrito de forma clara, legível e inequívoca.