

RESPOSTA RÁPIDA 104/2014

Informações sobre Ritalina® e Oxcarbazepina

SOLICITANTE	Thalles Corrêa Silva Oficial de Apoio Judicial - Assistente e Oficial de Apoio do Juiz de Direito - em cooperação, Dr. Emerson Corrêa de Oliveira da 2ª Vara Cível da Comarca de Campo Belo - MG
NÚMERO DO PROCESSO	0112.14.000910-4
DATA	19/02/2014
SOLICITAÇÃO	Trata-se de Ação de obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por G.C.A. nascido em 29/04/2005 em face do Município de Cristais - MG Alegou o requerente que apresenta diversos problemas neurológicos, necessitando dos medicamentos Ritalina 10mg 30 comp/mês e oxcarbazepina 300mg 60 comp/Mês. Alegou que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa, por se tratar de pessoa pobre.

16
8

NEUROCLÍNICA DE MINAS GERAIS
NEUROLOGIA - **NEUROCIRURGIA - ***NEUROPEDIATRIA
ELETROENCEFALOGRAFIA

Luiz Fernando Fonseca

CONSULTÓRIO
Rua Amorim, 2480 - 9º andar
Edifício Egas Monte
Tel.: 3335-8058 - 3335-8458

**GUILHERME CARRAL
FILHO
TEL.: 3337-1212

**GERALDO PIANETTI
FILHO
TEL.: 3381-2358 / 3292-2126

**FRANCISCO DE ASSIS
CARNEIRO
TEL.: 3423-4677 / 3292-2126

***HAROLDO S. A. SOUSA
TEL.: 3342-1799 / 3337-3802

RESIDÊNCIA
Tel.: 3372-0519
Belo Horizonte - MG

Paciente em tratamento de
leucoencefalopatia periventricular,
com comprometimento de
músculos superiores.

Revisar em operação feita

Ortopedia

Da parte neurológica,
deve manter a medicação
cl. Retaluma e oxcarbazepina

19.04.2013
Dr. Luiz Fernando Fonseca
CRM 6528 - CPP 144499946/04

CRM 6528 - CPP 144499946/04

Contexto:

Leucoencefalomalácia (PVL) é caracterizada por a morte ou a danos e de amolecimento da matéria branca, a parte interior do cérebro que transmite as informações entre as células nervosas e da espinal medula, assim como a partir de uma parte do cérebro para o outro.

"Periventriculares" significa ao redor ou perto dos ventrículos, os espaços no cérebro que contêm o líquido cerebrospinal

"Leuko" significa branco

"Malacia" significa amolecimento

Não está claro por que LPV ocorre. Esta área do cérebro é muito suscetível a lesões, especialmente em bebês prematuros cujo cérebro tecidos são frágeis. LPV pode acontecer quando o cérebro recebe muito pouco oxigênio. No entanto, não é claro quando o gatilho para PVL ocorre - antes, durante ou após o nascimento. A maioria dos bebês que desenvolvem LPV são prematuros, especialmente aqueles que nasceram antes de 30 semanas de gestação. Outros fatores que podem estar associados com PVL incluem ruptura precoce de membranas (saco amniótico) e infecção dentro do útero.

Quais são os sintomas da leucomalácia periventricular?

LPV pode não ser aparente até meses depois. Cada bebê pode apresentar sintomas de forma diferente. O sintoma mais comum da LPV é a diplegia espástica (músculos contraídos, especialmente nas pernas). Os sintomas da LPV pode assemelhar-se outras doenças ou problemas médicos. A LPV é também uma importante causa de paralisia cerebral e deficiência mental. As lesões mais focais podem afetar diversas atividades cognitivas dependendo de sua intensidade e distribuição. As lesões mais amplas podem atingir todo um hemisfério. Nesse caso, podem causar um retardo na aquisição da linguagem, se atingirem o hemisfério esquerdo. Entretanto, a plasticidade neural pode realocar essa função para o hemisfério direito. A criança pode, portanto, exibir um atraso importante na aquisição da linguagem, mas com o tempo poderá ser inclusive alfabetizada. Outra atividade cognitiva que pode ser comprometida no caso de lesões amplas é a aritmética. Mas, novamente, a plasticidade neural poderá permitir um realocamento de funções e uma aquisição quase normal do cálculo aritmético. Ver Figura 1 abaixo:



Figura 1 – leucomalácia periventricular

RESPOSTA

Ritalina

. Indicação de Ritalina® para transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)

- O transtorno ou síndrome de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), também conhecido como distúrbio do déficit de atenção (DDA) ou transtorno hipercinético, é um distúrbio neuropsicobiológico, de causas genéticas, cujos sintomas sempre aparecem na infância e podem acompanhar o indivíduo por toda a sua vida. É caracterizado por atenção comprometida e hiperatividade, sendo ambas necessárias para o diagnóstico e devem ser evidentes em mais de um contexto de vida do paciente, de acordo com critérios do CID 10.

- RITALINA® é um remédio cujo princípio ativo é o METILFENIDATO, um estimulante do sistema nervoso central (SNC). Produzido pelo laboratório farmacêutico *Janssen Cilag*. Autorizado pela ANVISA.

Tratamento medicamentoso do TDAH

Os estimulantes do SNC (metilfenidato) constituem a primeira opção de tratamento medicamentoso do TDAH.

A quem cabe, nos termos das políticas de atenção farmacêutica, fornecer este medicamento - ou seja, Município, Estado ou União

Não existe ainda uma política do Ministério da Saúde para dispensação do metilfenidato.

A substância Metilfenidato é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS)?

Sim, geralmente na apresentação RITALINA Comprimido 10 mg, conforme protocolos específicos.

- 1 - Diversas secretarias municipais de saúde
- 2 - Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi) . Vide relação abaixo.
- 3 - Centro Psíquico da Adolescência e Infância (CEPAI), unidade da FHEMIG

(Ver Anexo 1 abaixo)

Oxcarbazepina

Segundo um Consenso de Especialistas Brasileiros de 2003, a **carbamazepina e a oxcarbazepina foram consideradas drogas de primeira** linha para todos os tipos de crises em pacientes com epilepsia focal sintomática. Segundo o Guia Britânico de 2004 para tratamento de epilepsia, as novas drogas antiepilépticas, dentre elas gabapentina, lamotrigina e **oxacarbazepina**, são recomendadas para tratamento da epilepsia em pessoas que não se beneficiaram do tratamento com as drogas como carbamazepina ou valproato de sódio, ou nos seguintes casos: interação medicamentosa (como contraceptivos orais), intolerância às drogas e no caso de mulheres em idade fértil.

Estudo clínico randomizado comparou **carbamazepina** versus gabapentina ou lamotrigina ou **oxcarbazepina** ou topiramato. Dados desse estudo sugerem **similaridade** entre **carbamazepina e a oxcarbazepina**, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também não houve diferenças significativas entre

a oxcarbazepina e carbamazepina.

Uma revisão sistemática da Cochrane mostrou que a **carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares** em pacientes com crises epilépticas parciais e as evidências disponíveis não sugerem a superioridade de uma comparada à outra.

O medicamento oxcarbazina já foi analisado pela **CONITEC-SUS**, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS. É consenso que este fármaco apresenta o mesmo mecanismo de ação da carbamazepina (inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio). **Não houve superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos** utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina)

Conclusão final:

Diante da doença grave (LPV), que pode levar à vários déficits neurológicos, desde os mais graves como paralisia cerebral e crises convulsivas até outros déficits menos graves, como distúrbios cognitivos (cada caso tem sua particularidade, dependendo do grau de acometimento do sistema nervoso central), conclui-se que tanto a Ritalina® como a oxcarbamazepina (veja considerações abaixo) têm indicação.

Oxcarbamazepina

A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia;

Carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares.

Não há evidências de superioridade quanto à eficácia entre as substâncias carbamazepina e oxcarbazepina para o tratamento de epilepsia;

A carbamazepina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios. Portanto, deve ser disponibilizada a carbamazepina, sem prejuízo para o autor.

Ritalina®

	A Ritalina® é geralmente disponibilizada na apresentação RITALINA Comprimido 10 mg, conforme protocolos específicos, nos seguinte locais: 1 - Diversas secretarias municipais de saúde 2 - Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi) . Vide relação abaixo. 3 - Centro Psíquico da Adolescência e Infância (CEPAI), unidade da FHEMIG
--	---

Anexo I

CAPS INFANTIL MINAS GERAIS

UF	CNES	Estabelecimento	Competência Inicial	CNPJ Mantenedora	Município
MG	6036155	CAPS I MARIA AMELIA CARDOSO RAO DE SOL	12/2008	18017392000167	JANAUBA
MG	2218720	CAPS I NAPS INFANTIL	03/2002	18431312001359	UBERLANDIA
MG	6017096	CAPS INFANTO JUVENIL DE SANTA LUZIA	05/2011	18715409000150	SANTA LUZIA
MG	6275044	CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTIL	10/2009	23539463000121	PIRAPORA
MG	5617359	CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL	10/2009	18299446000124	ITABIRA
MG	5392047	CENTRO DE ATENCAO PSICO DA INFANCIA E JUVENTUDE CAPS II	10/2007	17783226000109	JUIZ DE FORA
MG	7079265	CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL CAPS INFANTO JUVENIL	10/2012	18385104000127	MATIPO
MG	2181932	CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL JOSE C MORAIS	12/2002	18314609000109	RIBEIRAO DAS NEVES
MG	2695693	CENTRO DE REFERENCIA A CRIANCAADOLESCENTE NOROESTE	03/2010	18715383000140	BELO HORIZONTE
MG	2126036	CENTRO R S M INFANTO JUVENIL	03/2002	13064113000100	BETIM
MG	2165007	CRIA CENTRO DE REFERENCIA DA INFANCIA E ADOLESCENCIA	03/2002	18428839000190	UBERABA
MG	7089546	SABARA CENTRO DE SAUDE MENTAL INFANTIL CAPSI	12/2012	18715441000135	SABARA

MG	2198991	<u>UNIDADE DE REFERENCIA PARA SAUDE DA FAMILIA</u> <u>INDUSTRIAL URSE</u>	03/2002		18212084000192	CONTAGEM
MG	2127628	<u>UNIDADE DE SAUDE MENTAL INFANTIL</u>	12/2006		00634997000131	SETE LAGOAS
MG	7102895	<u>VESPASIANO CAPS INFANTO JUVENIL</u>	10/2012		18715425000142	VESPASIANO