RESPOSTA RÁPIDA 152 /2014

Informações sobre HIDANTAL, LAMITUR, TEGRETOL e RIVOTRIL

SOLICITANTE	Drª Maria Augusta Balbinot Juíza do JESP de São João Del Rei
NÚMERO DO PROCESSO	0625.14.002927-7 (numeração única 0029277-07.2014.8.13.0625)
DATA	27/03/2014
SOLICITAÇÃO	Boa Tarde! C.P. ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento dos medicamentos HIDANTAL, LAMITUR, TEGRETOL e RIVOTRIL. Alega ser portadora de epilepsia de difícil controle, com crises convulsivas e parciais complexas frequentes (diárias), apresentando também esclerose mesial temporal esquerda diagnosticada em exame de ressonância magnética. Que necessida dos medicamentos prescritos, continuamente, para seu tratamento. Afirma que os medicamentos não podem ser substituídos por genéricos. Os relatórios médicos que instruem a inicial seguem anexos. Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas sobre a adequação dos fármacos solicitados, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes. DADOS DO PROCESSO AUTOS 0625.14.002927-7 (numeração única 0029277-07.2014.8.13.0625) C.P. X MUNICIPIO DE SÃO JOÃO DEL-REI e ESTADO DE MINAS GERAIS Aguardo e antecipo agradecimentos.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	Atenciosamente, Maria Augusta Balbinot Juíza do JESP de São João Del Rei ## Epilepsia A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. 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.** De forma prática, as epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epilépticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos. Nas epilepsias focais, as crises epilépticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada. No eixo etiológico, as epilepsias são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)(10). As causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são esclerose temporal mesial, neoplasias cerebrais primárias, anomalias vasculares e malformações do desenvolvimento corticocerebral.

Tratamento

Tegretol®CR é uma formulação de liberação prolongada da **Carbamazepina**. A Carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos ou anticonvulsivantes sendo indicada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas. É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas,como a neuralgia do trigêmeo e enxaqueca e no tratamento de episódios de mania do transtorno bipolar e em alguns tipos de depressão. É licenciada pela ANVISA para uso nas finalidades acima descritas.

A Carbamazepina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Portanto, deve ser **dispensada pelo SUS** em Unidades Municipais e Estaduais de Saúde mediante receita médica atualizada em 2 vias.

Uma vez que o princípio ativo do Tegretol®CR é a Carbamazepina, não existe praticamente nenhuma diferença entre ambos. A única diferença é que a formulação de liberação prolongada permite um intervalo maior entre as tomadas.

Rivotril®

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 epilépticas, de crises de ausências típicas e atípicas . Indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis. Indicado como terceira linha em crises epilépticas 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-síncopes ou síncopes, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos e no tratamento da síndrome da boca ardente.

Lamitur®

Principio ativo: Lamotrigina
Grupo Farmacológico: A Lamotrigina é um agente antiepilético (ou anticonvulsivante)
Indicações: Tratamento de crises convulsivas parciais e crises convulsivas generalizadas, em monoterapia ou em terapia combinada. Tratamento da

síndrome de Lennox-Gastaut .Tratamento do transtorno afetivo bipolar, no controle de crises agudas de mania e na terapia de manutenção.

Autorização da ANVISA: A Lamotrigina é autorizada pela ANVISA apenas para uso no tratamento de crises epiléticas.

Fornecimento pelo SUS: A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da Epilepsia Refratária, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.

Hidantal®

Laboratório Sanofi
Referência fenitoína
Apresentação de **Hidantal Comprimidos**
Comprimidos.
Caixas com 25 ou 100 comprimidos.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Hidantal Comprimidos - Indicações
Crises convulsivas epilépticas e parciais. Crises convulsivas por traumatismo crânioencefálico, secundárias e neurocirurgia. Tratamento das crises convulsivas. Desde sua introdução até o momento, numerosos aspectos de sua atividade terapêutica e tolerância pelo organismo têm sido estudados. Em decorrência disso, estabeleceram-se normas para sua administração, vigilância do aparecimento de efeitos secundários e indicações em algumas afecções não relacionadas com a epilepsia.

Considerações sobre medicamentos genéricos e similares

Medicamentos de Referência

O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e

	qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis. **Medicamentos Genéricos** É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo **princípio ativo** da fórmula. Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados **exatamente iguais** aos do remédio de referência. Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de **boas práticas de fabricação**, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por **testes de qualidade** estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas. Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de **bioequivalência. Bioequivalência** é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são intercambiáveis*. **Medicamentos Similares** Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência. Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

CONCLUSÃO E REFERENCIAS	**Tegretol® CR** ✓ O SUS disponibiliza a Carbamazepina, nome genérico de medicamento cujo principio ativo é o mesmo do Tegretol®Cr. Exceto pelo intervalo entre as tomadas, não existe diferença entre eles. ✓ **A carbamazepina faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios.** **Rivotril®** ✓ O SUS disponibiliza clonazepam, nome genérico de medicamento cujo principio ativo é o mesmo do Rivotril®. ✓ **Clonazepan -** Consta na lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, devendo, portanto ser disponibilizado pela secretaria municipal de saúde. **Lamitur®** ✓ A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da Epilepsia Refratária, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.

	Hidantal® ✓ O SUS disponibiliza fenitoina, nome genérico de medicamento cujo principio ativo é o mesmo do Hidantal®, nas unidades básicas de saúde. **Considerações Finais** ✓ **Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde.** ✓ A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei no 9.787, de 1999) faz parte de uma política nacional de medicamentos, implantada pelo Governo Federal tendo como um dos objetivos de assegurar a qualidade dos medicamentos; ✓ Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos similares passam pelos mesmos testes de bioequivalencia da ANVISA. ✓ **Não há evidencia na literatura da superioridade de medicamento de referencia em relação ao medicamento genérico ou similar.** ✓ **Todos os medicamentos solicitados são liberados pelo SUS**

CONCLUSÃO E REFERENCIAS	Referencias: Koch Marcus W, Polman Susanne KL. Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizures. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library,* Issue 4, Art. No. CD006453. DOI: 10.1002/14651858.CD006453.pub4 2013 Steven C Schachter, MD Professor of Neurology Harvard Medical School Pharmacology of antiepileptic drugs Literature review current through: Jul 2013. | This topic last Updated: Jul 29, 2013

Carlos Eduardo Gonçalves Recho
Médico Psiquiatra
CRM/MG 31492

Receituário
www.chmind.com.br

13

RELATÓRIO MÉDICO

A paciente [redacted] encontra-se em tratamento médico psiquiátrico com diagnóstico de transtorno Esquizoafetivo. Foram tentados vários medicamentos anteriores sem resultado. A paciente apresentou controle com o medicamento:

1. Valdoxan (agomelatina) 25 mg, 2 comprimidos/dia, 60 comprimidos/mês;
2. Saphris (asenapina) 5 mg, 1 comprimido/dia, 30 comprimidos/mês; e
3. Saphris (asenapina) 10 mg, 1 comprimido/dia, 30 comprimidos/mês.

Tais medicamentos não existem na forma genérica, não podem ser manipulados, e nem podem ser substituídos por outros medicamentos fornecidos pelo Estado, já que a paciente já faz uso dos mesmos sem resultado.

A paciente vem se mostrando estável com o medicamento acima e não apresenta condições econômicas de manter o tratamento.

Pelo acima exposto, a paciente tem indicação de receber esse medicamento com urgência, pelo risco de internações e complicações caso fique sem o medicamento.

Tratamento de uso contínuo e por tempo indeterminado

CID 10 F 25.1

Divinópolis, 19 de março de 2013.

Dr. Carlos Eduardo Gonçalves Recho
Psiquiatra – CRM/MG 31492
CONTROLE 1741020

Carlos Eduardo Gonçalves Recho
Médico Psiquiatra – CRM/MG 31492

Av. Getúlio Vargas, 840 sala 701 Tel.: (37)32213999 Centro CEP 35500-024 Divinópolis MG