

## **RESPOSTA RÁPIDA 265 /2014**

### ***Informações sobre Oxcarbamazepina, Lamotrigina e Baclofeno***

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SOLICITANTE</b>            | Sheila Rabelo Martins Gonçalves - PJPI 19.649-3 - Oficial de Apoio Judicial -<br>Escrivã Judicial em Substituição da Comarca de Cláudio/MG.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>NÚMERO DO<br/>PROCESSO</b> | <b>Autos nº. 0166.14.000529-8 (0005298-35.2014)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>DATA</b>                   | 20/05/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>            | <p>Autos nº 0166.14.000529-8 (0005298-35.2014)</p> <p>Procedimento JESP CÍVEL</p> <p>Autor(a): A.L.S.M.</p> <p>Requerido(s): Fazenda Pública do Estado de Minas Gerais / Fazenda Pública<br/>do Município de Cláudio/MG</p> <p>Prezado Senhor:</p> <p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer<br/>acerca dos medicamentos/suplementos em uso pelo autor quanto ao<br/>fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a<br/>partir do recebimento deste.</p> <p>Att,</p> <p>Sheila Rabelo Martins Gonçalves - PJPI 19.649-3 - Oficial de Apoio Judicial -<br/>Escrivã Judicial em Substituição da Comarca de Cláudio/MG.</p> <p>Telefone de contato: (37) 3381-1900 (fórum)</p> <p>Paciente em tratamento neurológico devido a quadro de crises convulsivas de<br/>difícil controle. Solicitação de Topiramato, Oxcarbamazepina e Baclofen</p> |

**CONSIDERAÇÕES  
INICIAIS**

**Epilepsia**

Epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas 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. A incidência estimada na população ocidental é de 1 caso para cada 2.000 pessoas por ano. A incidência de epilepsia é maior no primeiro ano de vida e volta a aumentar após os 60 anos de idade. A probabilidade geral de ser afetado por epilepsia ao longo da vida é de cerca de 3%. No Brasil, Marino e colaboradores e Fernandes e colaboradores encontraram prevalências de 11,9:1.000 na Grande São Paulo e de 16,5:1.000 para epilepsia ativa em Porto Alegre.

**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.

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 epiléticas 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

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>carbamazepina (inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio). <b>Não houve superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos</b> utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina)</p> <p><b>Lamotrigina</b></p> <p><b>Princípio ativo:</b> Lamotrigina</p> <p><b>Grupo Farmacológico:</b> A Lamotrigina é um agente antiepilético (ou anticonvulsivante)</p> <p><b>Indicações:</b> 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.</p> <p><b>Autorização da ANVISA:</b> A Lamotrigina é autorizada pela ANVISA apenas para uso no tratamento de crises epiléticas. Contudo, o FDA autoriza seu uso em todas as indicações acima, havendo fortes evidências científicas de sua eficácia no tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut bem como no tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar.</p> <p>A Lamotrigina não é autorizada pela ANVISA e nem pela FDA para tratamento transtorno depressivos.</p> <p><b>Fornecimento pelo SUS:</b> A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da <u>Epilepsia Refratária</u>, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.</p> <p><b>Substitutibilidade:</b> Conforme descrito acima, o SUS oferece outros medicamentos que podem ser usados em monoterapia ou em associação no tratamento das doenças da requerente, tais como a Fluoxetina, a Nortriptilina, a Clomipramina, Diazepan, Clonazepan, Carbonato de Lítio.</p> <p><b>Baclofeno</b></p> <p><b>Baclofeno-</b> É um relaxante muscular que atua em nível medular. Sua indicação para tratamento da espasticidade advém de dois pequenos estudos que sugerem que, com a administração oral, pode haver discreto melhora da espasticidade. Entretanto, seus efeitos colaterais são importantes e envolvem confusão, sedação, hipotonia, ataxia, parestesias, náuseas, crises epiléticas e</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <p>alucinações.</p> <p>Não está disponível na RENAME e sua eficácia, na apresentação oral, para tratamento da espasticidade é controversa.<sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</b></p> | <p><b>Oxcarbazepina</b></p> <p>A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia;</p> <p><b>Carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares.</b></p> <p>Não há evidências de superioridade quanto à eficácia entre as substâncias carbamazepina e oxcarbazepina para o tratamento de epilepsia;</p> <p><b>A carbamazepina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios.</b></p> <p><b>Lamotrigina</b></p> <p>Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da <u>Epilepsia Refratária</u>, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.</p> <p><b>Baclofeno</b></p> <p><b>O baclofeno oral solicitado tem pouca ou nenhuma atividade para o tratamento da espasticidade muscular e apresenta efeitos</b></p> |

<sup>1</sup> Miller G. Management and prognosis of cerebral palsy. UpToDate 2014. Disponível em [www.uptodate.com/contents/management-and-prognosis-of-cerebral-palsy?source=search=baclofen&selectedTitle=10~69](http://www.uptodate.com/contents/management-and-prognosis-of-cerebral-palsy?source=search=baclofen&selectedTitle=10~69)

**colaterais importantes.**

**Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS (PCDT) para EPILEPSIA do Ministério da Saúde que deve ser seguido**

**Há um enorme arsenal terapêutico disponível no Sistema Único de Saúde para tratamento de Epilepsia;**

**Há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Espasticidade Portaria SAS/MS nº 377, de 10 de novembro de 2009.**

**Não há justificativa para não utilizar os medicamentos do PCDT para Epilepsia do MS.**

**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 Rocha

Médico Psiquiatra  
CRM/MG 31492

RELATÓRIO MÉDICO

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

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

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

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

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

Tratamento de uso contínuo e por tempo indeterminado

CD 104.25.1

Dinópolis, 19 de março de 2013.

  
Carlos Eduardo Gonçalves Rocha  
Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492