

RESPOSTA RÁPIDA 383 /2014

Informações sobre Trileptal®

SOLICITANTE	Dr ^a Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 0335.14.1430-9
DATA	17/07/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao NATS,</p> <p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p> <p>No relatório em anexo há apenas prescrição do Trileptal® sem mencionar a patologia do paciente. Iremos considerar que o autor é portador de epilepsia – indicação mais usual para este medicamento. Mesmo porque, caso seja outra a patologia, a conclusão será a mesma.</p> <p>Epilepsia</p> <p>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.</p>

CONSIDERAÇÕES

INICIAIS

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.

Trileptal® - 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 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 E
REFERENCIAS**

**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.

Não há justificativa para utilização do Tripleptal® - oxcarbazepina em substituição a carbamazepina, disponibilizada pelas secretarias municipais de saúde, sem prejuízos para o paciente.

**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 atualizado 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 por tempo indeterminado

CD 104.25.1

Dinópolis, 19 de março de 2013.


 Carlos Eduardo Gonçalves Rocha
 Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492