

RESPOSTA RÁPIDA 343/2013

Informações sobre Oxcarbamazepina, Depakot, Gardenal e Frisium

SOLICITANTE	Sheila Rabelo Martins Gonçalves Escrivã Judicial
NÚMERO DO PROCESSO	166.13.001904-41 (0019044-04.2013.8.13.0166)
DATA	31/10/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Prezado Senhor:</p> <p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca do medicamento em uso pelo autor quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas, a partir do recebimento deste.</p> <p>Att,</p> <p>Sheila Rabelo Martins Gonçalves - PJPI 19649-3 - Oficial de Apoio Judicial - Escrivã Judicial em Substituição da Comarca de Cláudio/MG.</p> <p>Há um relatório em anexo com a informação de que o autor é portador de epilepsia focal e necessita do uso dos seguintes medicamentos: Oxcarbamazepina 600mg/dia Depakote 500mg/dia Gardenal 100mg/dia</p>

<p>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</p>	<p>Frisium 20mg/dia</p> <p>Epilepsia Focal</p> <p>São crises epiléticas que 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 tonico-clonica generalizada(TCG), sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada.</p> <p>OXCARBAZEPINA</p> <p>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 antiepiléticas, dentre elas gabapentina, lamotrigina e oxcarbazepina, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>O medicamento oxcarbazepina 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</p>
--------------------------------------	--

houve superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina)

Depakote®:

Nome comercial de medicamento cujo princípio ativo é o **Divalproato de sódio**.

O Divalproato de Sódio é um agente antiepilético sendo usualmente usado também como estabilizador do humor.

O Divalproato de Sódio é autorizado pela ANVISA para as seguintes indicações: em monoterapia ou como terapia coadjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais complexas e crises de ausência simples e complexas, tratamento de episódios de mania do transtorno bipolar e na profilaxia da enxaqueca.

O Divalproato de Sódio não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS.

Ressalta-se, contudo, que o Divalproato de Sódio, assim como o Ácido Valpróico, é uma das formulações do **Valproato de Sódio**. Ambos são terapeuticamente equivalentes, pois tanto o Divalproato de Sódio quanto o Ácido Valpróico se dissociam no trato gastrointestinal no íon Valproato. **O Ácido Valpróico** consta na RENAME e, portanto, é usualmente fornecido pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde. **O Ácido Valpróico pode ser indicado em substituição ao Depakote® sem prejuízo para o tratamento do Autor.**

- Frisium®

Nome de medicamento cujo princípio ativo é o **CLOBAZAM**

Clobazam – Pertence à classe dos benzodiazepínicos.

Esta associada com o **desenvolvimento de tolerância**, o que limita a sua utilidade no tratamento da epilepsia crônica.

É aprovado pelo FDA dos EUA apenas para como uma terapia adjuvante em pacientes maiores de 2 anos de idade com síndrome de Lennox-Gastaut (LGS). Em outros países é utilizado como adjuvante para o tratamento de crises parciais.

Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos, **risco elevado de dependência física e psicológica** e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).

Revisão sistemática descrita no PROTOCOLO CLÍNICA E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde concluiu que o clobazam como agente

	<p>anticonvulsivante adjuvante pode reduzir a frequência de crises nas epilepsias focais. No entanto, o estudo não define que tipo de paciente poderá se beneficiar mais com o fármaco, nem o período de tempo em que o benefício se manterá.</p> <p>Não há indicação de bula para tratamento de epilepsia.</p> <p>- Gardenal® Nome comercial de medicamento cujo principio ativo é o Fenobarbital</p> <p>Fenobarbital é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão.</p> <p>Fenobarbital consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e, portanto, é disponibilizado pelo SUS, através das secretarias municipais de saúde.</p>
<p>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</p>	<p>Carbamazepina</p> <p>A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia;</p> <p>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;</p> <p>A carbamazepina faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios.</p> <p>Depakote®</p> <p>O Depakote ER® pode ser substituído, sem prejuízo para o tratamento do Autor pelo Ácido Valpróico, medicamento que consta na RENAME e deve ser disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde;</p> <p>Frisium®</p> <p>Ainda não há muita segurança estabelecida para o uso crônico do Clobazan (Frisium®) no tratamento da epilepsia;</p> <p>Não há indicação de bula do Clobazan para tratamento de epilepsia, portanto não recomendado;</p> <p>Gardenal®</p> <p>Fenobarbital consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e,</p>

portanto, é disponibilizado pelo SUS, através das secretarias municipais de saúde.

Considerações Finais

Não foi encontrada na literatura qualquer indicação para associação dos quatro medicamentos. Ressalta-se que evitar o uso de polifarmácia é uma recomendação da OMS. **Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos.**

Não há recomendação para uso dos quatro medicamentos.

Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde.

A partir, apenas da prescrição médica, concluímos que todos os medicamentos ou já são liberados pelo SUS, ou são possíveis de substituição por outro fármaco de eficácia e segurança similar, sem prejuízo a pacientes, com exceção do Frisium®.

**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 Rech

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; e
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 Rech
 Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492