



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Resposta técnica 57

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Carlos Henrique Trindade Lourenço dos Santos

PROCESSO Nº.: 0194170048392

SECRETARIA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Coronel Fabriciano

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE(Paciente): VER

DATA NASCIMENTO/IDADE: 13 anos

REQUERIDO(S): SUS

DOENÇA(S) INFORMADA(S) – (CIDs): G40.8

FINALIDADE / INDICAÇÃO: epilepsia refratária

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: 54.041

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

III - CONSIDERAÇÕES SOBRE O CASO:

O magistrado solicita informações a respeito da viabilidade de fornecimento do medicamento Trileptal pela rede pública de saúde.

IV - COMENTÁRIOS:

O medicamento Trileptal, cujo princípio ativo é a oxcarbamazepina, não é fornecido pelo SUS e não faz parte do Rename. Há medicações de ação semelhante, que incluem:

Carbamazepina	Comprimido	200 mg e 400 mg
	Suspensão oral	20 mg/ml
Clobazam	Comprimido	10 mg e 20 mg
Etossuximida	Xarope	50 mg/ml
Fenitoína	Comprimido	100 mg
Fenobarbital	Comprimido	100 mg
	Solução oral	40 mg/ml
Primidona	Comprimido	100 mg e 250 mg
Ácido Valproico	Cápsula ou comprimido	250 mg e 500 mg
Gabapentina	Cápsulas	300 mg e 400 mg
Topiramato	Comprimido	25 mg, 50 mg e 100 mg



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Lamotrigina	Comprimido	25 mg, 50 mg e 100 mg
Vigabatrina	Comprimido	500 mg

Os usos aprovados pela ANVISA para a oxcarbamazepina são crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.

A oxcarbamazepina tem indicação de bula como droga antiepiléptica de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante e pode substituir outras drogas antiepiléticas quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise.

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.

Estudo clínico randomizado comparou carbamazepina versus gabapentina ou lamotrigina ou **oxcarbazepina** ou topiramato. **Dados desse estudo sugerem similaridade entre carbamazepina e a oxcarbamazepina**, 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 superioridade de uma comparada à outra.

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

V - CONCLUSÃO:

O medicamento oxcarbazepina não está padronizado pelo SUS.

Não existe um ente responsável pelo fornecimento do medicamento na rede pública. O mesmo já foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC (Lei 12 401) que deliberou por sua não incorporação no Sistema de Saúde no Brasil.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Álvares Cabral, 200, 4º andar, sala 410, Edifício Libertas - Belo Horizonte - MG
CEP 30170-000-Telefone (31) 3248-4230 – email: cemed.natjus@tjmg.jus.br

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos anticonvulsivantes: valproato de sódio ou ácido valproico, carbamazepina, clonazepam, diazepam, fenitoina, fenobarbital, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

VI - REFERÊNCIAS:

1. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Epilepsias. Portaria SAS/MS no 1.319, de 25 de novembro de 2013.
2. OXCARBAZEPINA PARA O TRATAMENTO DA EPILEPSIA . Conitec, 17 de junho de 2015.
3. Rename 2017.
4. Portal do CNJ.

<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/62d7f845cba47e9db328d3e81d4bc2ba.pdf>

VII – DATA: 11 de outubro de 2017.