



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA 2018.000639

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MMa. Juíza de Direito Drs. Natália Discacciati Rezende

PROCESSO Nº.: 0194180030893

SECRETARIA: Vara da Infância e da Juventude

COMARCA: Coronel Fabriciano

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JHSS

IDADE: 9

PEDIDO DA AÇÃO: MEDICAMENTOS: Trileptal 300mg, Keppra 250 mg e Venvanse 30mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Epilepsia e TDAH

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de epilepsia e TDAH

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 53148

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000639

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Existe urgência na ministração dos medicamentos?
2. A rede pública fornece alternativas terapêuticas aos medicamentos?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

1. Há urgência para a administração da medicação de ação anticonvulsivante, quais sejam, Trileptal e Keppra, conforme relatório do médico assistente. Não há urgência para administração do Venvanse.

2. O medicamento **Trileptal**, cujo princípio ativo é a **oxcarbamazepina**, não é fornecido pelo SUS e não faz parte do Rename.

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.

O medicamento oxcarbamazina já foi analisado pela **CONITEC-SUS**, que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

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), medicação integrante da RENAME e disponibilizada pelo SUS. **Não houve superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos** utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina) que integram a RENAME.

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

O medicamento **Keppra**, cujo princípio ativo é o **levetiracetam**, foi aprovado pela CONITEC em seu relatório número 248 de fevereiro de 2017, em monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com carbamazepina, podendo ser requerido por meio de solicitação fundamentada de medicamento excepcional direcionado ao setor de medicamentos especiais da secretaria estadual de saúde.

Relatório emitido pelo médico assistente e anexado à solicitação de nota técnica indicou ausência de eficácia da carbamazepina no tratamento em questão.

A Portaria Nº 56, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017 tornou pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento da epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A **Lisdexanfetamina** é medicação aprovada pela ANVISA e comprovadamente eficaz no tratamento do transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade, mas não está listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) não sendo, portanto, usualmente dispensadas pelas Unidades de Saúde do SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos especiais de Alto



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

Custo do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os estimulantes do SNC são as drogas de primeira linha no tratamento do transtorno hiperkinético.

O Metilfenidato (Ritalina®) não integra o RENAME, não é amplamente disponibilizado pelo SUS, mas é o tratamento mais comumente utilizado e também o mais custo – efetivo.

Foi indicado histórico de tentativa de tratamento sem sucesso com metilfenidato, alternativa terapêutica de menor custo que a lisdexanfetamina, mas também não disponibilizada pelo SUS.

A **lisdexanfetamina** (nome comercial Venvanse®, sem genéricos ou similares) tem eficácia e perfil de efeitos colaterais semelhantes ao metilfenidato, mas apresenta maior custo, conforme consulta aos preços de medicamentos no portal da Anvisa.

Quanto às alternativas integrantes do RENAME 2017 e disponíveis no SUS, vários estudos controlados confirmam a superioridade dos antidepressivos tricíclicos, especialmente a desipramina e em menor grau, a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no tratamento do TDAH, apesar de sua eficácia ser inferior àquela observada com as medicações de primeira linha, citadas inicialmente. A eficácia dos antidepressivos tricíclicos, especialmente naqueles pacientes com comorbidade com transtorno de ansiedade ou depressão já foi consistentemente demonstrada (6). Relatório emitido pelo médico assistente indicou falha terapêutica de antidepressivo tricíclico usado anteriormente, qual seja, a imipramina (Tofranil).

IV – CONCLUSÃO:

O médico assistente, em relatório anexado à solicitação de nota técnica, indicou histórico de tentativa de tratamento com alternativas de menor custo e disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do requerente, sem sucesso.

Oxcarbazepina e Lisdexanfetamina não integram a RENAME e as alternativas terapêuticas disponíveis no âmbito do SUS mostraram-se, segundo relatório emitido pelo médico assistente, ineficazes ou foram contraindicadas em função



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

de características do quadro clínico do requerente.

O **Levetiracetam** foi incorporado ao SUS em seu componente especializado para tratamento da epilepsia, conforme portaria Nº 56, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017.

V – REFERÊNCIAS:

1. PORTARIA Nº 56, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017 Torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento da epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
2. Rename, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. 2017. Ministério da Saúde. Brasília, DF.
3. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Epilepsias. Portaria SAS/MS no 1.319, de 25 de novembro de 2013.
4. OXCARBAZEPINA PARA O TRATAMENTO DA EPILEPSIA . Conitec, 17 de junho de 2015.
5. Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
6. Efficacy and safety of drugs for attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a network meta-analysis. Sarah C. O. S. Padilha1 · Suzane Virtuoso2 · Fernanda S. Tonin1 · Helena H. L. Borba1 · Roberto Pontarolo. *European Child & Adolescent Psychiatry*. <https://doi.org/10.1007/s00787-018-1125-0>
7. Pharmacologic management of attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: a review for practitioners Kelly A. Brown, Sharmeen Samuel, Dilip R. Patel. *Transl Pediatr* 2018;7(1):36-47.
8. Non-stimulant treatments for ADHD. J. Biederman; T. Spencer. *European Child & Adolescent Psychiatry*, Vol. 9, Suppl. 1 (2000).

V – DATA: 11 de julho de 2018

NATJUS - TJMG