



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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 0624180013366

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A. F. G.

IDADE: 3 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Oxcarbazepina, Domperidona e espessante infantil Bem Vital

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Q02, G40, R13,

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento das patologias do requerente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 69.522

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001136

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: Viabilidade de fornecimento dos Fármacos solicitados

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme relatório médico datado 13/12/2016 e 21/05/2018, de trata-se de AGF, 3 anos, com o diagnóstico de paralisia cerebral do tipo tetraplegia mista com tônus flutuante, secundária a encefalopatia hipoxica-isquêmica perinatal em recém nascido a termo por sofrimento fetal agudo / hipoxia neonatal grave. Evoluiu com microcefalia, epilepsia de difícil controle, déficit



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

auditivo e disfagia. Em uso contínuo de oxcarbazepina, domperidona e espessante infantil, não tolerando medicamento genéricos.

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento, movimento e postura atribuído a distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para **limitações no perfil de funcionalidade da pessoa**. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada ou não por problemas musculoesqueléticos e distúrbios sensorial, perceptivo, cognitivo, de comunicação e comportamental, que se manifestam com intensidade variável e podem ser modificados com uso de tecnologia assistiva adequada. Comprometimento neuromotor pode estar presente, incluindo Assim não há como se estabelecer uma correlação direta entre o repertório neuromotor e o cognitivo nestes pacientes. Como resultante **pessoas com PC são menores que as que não tem deficiência**, possivelmente, pela inatividade física, forças mecânicas sobre ossos, articulações e musculatura, fatores endócrinos, altas prevalências de prematuridade e baixo peso ao nascer. Além disto **podem contribuir a presença de distúrbio neuro-motor ao nível do sistema estomatognático** que provoca alterações na sucção, coordenação respiração-deglutição e no controle neuro-muscular para propulsão de alimentos para a faringe, esôfago, estômago, gerando **disfagia** e riscos de desidratação, desnutrição e pneumopatias aspirativas. Prover uma deglutição segura para indivíduos disfágicos é um desafio que pode ser facilitado com uso de recursos terapêuticos como a adaptação das dietas, com mudanças na consistência, volume, temperatura e sabor. Essas estratégias fazem parte da reabilitação da deglutição, pois as mesmas interferem no desempenho sensório motor



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

oral e no trânsito orofaríngeo, minimizando os riscos de aspiração laringotraqueal.

No que diz respeito a disfagia e o uso de espessante o caso já foi objeto de análise da **NT 2017000721 em 22/11/2018, referente ao processo nº: 0013366162018, respondido pela cuja a conclusão foi:**

No Brasil não existe legislação determinando o fornecimento da dieta ou complemento alimentar (espessantes) para uso domiciliar

Vale ressaltar que mesmo diante da prescrição de espessante industrializado, **não existem justificativas científicas para seu uso em detrimento da formula artesanal, já que esta deve ser a primeira escolha no paciente em atenção domiciliar, pois agrega valor nutricional aos alimentos e preparações, é mais segura, mais simples e de menor custo.**

Os espessantes industrializados são relacionados com constipação, ressecamento das fezes, obesidade, alteração da microbiota, aumento da saciedade, obesidade e descontrole da glicemia.

Quanto ao uso de **domperidona na disfagia** temos a ressaltar que **essa droga é um fármaco antidopaminérgico, do grupo dos modificadores da motilidade gastrointestinal. Segundo a ANVISA está indicada nas síndromes dispépticas frequentemente associadas ao retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa, alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso (anti-inflamatórios, antineoplásicos e drogas utilizadas no tratamento do Parkinson como a L-dopa e bromocriptina). Revisões sistemáticas que avaliaram uso de domperidona nas situações de refluxo gastro-esofágico em bebês e na gastroparesia diabética revelaram não haver evidências sólidas para o uso da mesma. Outras revisões demonstram que os dados existentes**



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

quanto ao uso de procinéticos na dispepsia da criança, são de baixa qualidade não permitindo referir se os mesmos são efetivos no tratamento da dispepsia. Também estudos envolvendo o uso de domperidona e a metoclopramida para náusea, vômito, flatulência, demonstraram que não há diferença entre as duas drogas. Assim no Sistema Único de Saúde (SUS) a Domperidona não está padronizada e metoclopramida é oferecida como alternativa terapêutica para sintomas de náuseas e vômitos.

A epilepsia é uma desordem caracterizada por predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas. A crise epilética é um distúrbio transitório da função cerebral, secundário a atividade neuronal anormal, paroxística resultando em sintomas clínicos secundários transitórios. As crises causam consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais. Seus principais **fatores etiológicos** são agrupados em **3 categorias: genéticas, estruturais/metabólicas e as de causas desconhecidas**. O grupo das estruturais enquadra a maioria dos casos, principalmente as observadas na infância secundárias a anormalidades congênitas ou lesões perinatais.

Na maioria dos casos, o **diagnóstico de epilepsia é feito clinicamente por meio da obtenção de história detalhada e de exame físico geral**. O EEG auxilia no estabelecimento de um diagnóstico **acurado**, já que permite: identificar o tipo e a localização da atividade epileptiforme cerebral; orientar a classificação da síndrome epilética e direcionar o tratamento com o fármaco antiepilético (FAE) adequado. Seu tratamento tem como base o uso de FAE e objetiva propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de adequado controle de crises, com o mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente,



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

a remissão total das crises. O controle satisfatório da epilepsia leva não só a melhora da qualidade de vida, mas propicia maior possibilidade de menor prejuízo e comprometimento do desenvolvimento neurológico do paciente. O uso do FAE deve ser continuado até que ocorra o completo desaparecimento das crises pelo tempo mínimo de 2 anos. Todas as drogas anti-epilépticas possuem vantagens e desvantagens em relação a efetividade, farmacocinética, farmacodinâmica, tolerabilidade, potencial de interações medicamentosas e efeitos adversos, tal que o tratamento deve ser individualizado buscando a droga específica ideal para o controle dos fatores de geração e propagação das crises do paciente, determinando seu adequado controle. A maioria dos pacientes responde bem a monoterapia com dose ajustada gradualmente, até o completo controle das crises e/ou a ocorrência de efeitos adversos. Os principais mecanismos de ação dos FAE são: bloqueio dos canais de sódio, aumento da inibição GABAérgica, bloqueio dos canais de cálcio e ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica. Os efeitos adversos mais comuns dessas drogas são, entre outros, a sonolência, sedação, fadiga, alterações motoras, comportamentais e prejuízo cognitivo. A frequência e intensidade da ocorrência dos efeitos adversos, varia conforme a dosagem, interação medicamentosa, tolerância individual.

No SUS o tratamento da epilepsia está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Epilepsia (PCDT). Na epilepsia focal o PCDT da epilepsia recomenda a **monoterapia com drogas clássicas: fenobarbital, fenitoína, primidona, topiramato, lamotrigina, valproato de sódio e carbamazepina**. Diante da falha do tratamento com o primeiro fármaco, deve-se fazer a substituição gradual por outro fármaco de primeira escolha, mantendo a monoterapia. Ocorrendo falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos anticonvulsivante. Os medicamentos descritos no protocolo para **terapia**



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

adjuvante aditiva de pacientes com epilepsia focal são clobazam, topiramato, ácido valpróico, vigabatrina, gabapentina, carbamazepina, levetiracetam e lamotrigina, sendo em adultos recomendado esquemas carbamazepina, fenitoína e ácido valpróico. Este PDCT não preconiza a associação de mais de dois fármacos, já que poucos pacientes parecem obter benefício adicional com tal conduta.

Oxcarbazepina derivado da carbamazepina, contendo um átomo de oxigênio adicional no anel de dibenzazepina. **A oxcarbazepina foi desenvolvida em um esforço para introduzir um novo fármaco antiepiléptico com eficácia similar à carbamazepina, mas sem os seus efeitos adversos indesejados.** Em uma revisão de 2004, os subcomitês da Academia Americana de Neurologia e da American Epilepsy Society concluíram que a oxcarbazepina é uma monoterapia efetiva em adolescentes recém diagnosticados e adultos com crises focais ou mistas e em adultos e crianças com crises focais refratárias. Entretanto a literatura carece de muitos estudos de qualidade comparativos entre a oxcarbazepina e a carbamazepina. **Revisão da Cochrane** mostrou que:

- **quanto a eficácia dos tratamentos com carbamazepina e oxcarbazepina, não houve diferenças significativas** no tempo até a suspensão do tratamento, no tempo de suspensão do tratamento devido ao controle inadequado das crises, no tempo até a primeira crise pós-randomização ou no tempo de remissão de 12 meses de convulsões;
- **a tolerabilidade dos dois tratamentos foi comparável sem diferenças** no número total de eventos adversos, porém, número significativamente menor de pacientes tratados com carbamazepina apresentou náuseas ou vômitos, o que sugere uma vantagem da desta em relação a oxcarbazepina.

Assim estas drogas, oxcarbazepina e a carbamazepina parecem ser igualmente eficazes e bem toleradas, embora os intervalos de confiança



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

em torno das estimativas sejam amplos e não se descartam a possibilidade de existirem diferenças importantes. **É consenso que este fármaco apresenta o mesmo mecanismo de ação de inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio da carbamazepina, não existindo superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, carbamazepina, valproato, lamotrigina).**

O medicamento oxcarbazepina já foi analisado pela CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS. Desta forma a oxcarbazepina não está indicada no PCDT, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis.

Conclusão: no caso em tela, é relevante considerar a condição clínica da paciente **03 anos, com paralisia cerebral, microcefalia, epilepsia de difícil controle e disfagia.** Apresenta **indicação do uso de oxcarbazepina, domperidona e espessante, não tolerando medicamentos genéricos.**

No que diz respeito a disfagia e o uso de espessante o caso já foi objeto de análise da **NT 2017000721 em 22/11/2018, referente ao processo nº: 0013366162018, que concluiu que não existem justificativas científicas para o uso de espessante industrializado em detrimento da fórmula artesanal.**

A domperidona um fármaco antidopaminérgico procinético modificador da motilidade gastrointestinal não possui evidências de boa qualidade que sustentem seu uso em crianças nas mais diversas situações. No SUS seu uso não foi padronizado e metoclopramida é



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

oferecida como alternativa terapêutica para sintomas de náuseas e vômitos.

Oxcarbazepina derivado da carbamazepina, já foi analisado pela CONITEC, que deliberou por sua não incorporação ao SUS. Desta forma a oxcarbazepina não está indicada no PCDT, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina).

Vale ressaltar que na literatura também não existe evidência científica que respalde intolerância a medicamentos genéricos.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Adami FS, Conde SR. **Alimentação e nutrição nos ciclos da vida.** Lajeado: Ed. da Univates, 2016. 97 p. Disponível em: https://www.univates.br/editora-univates/media/publicacoes/194/pdf_194.pdf
- 2) Diretrizes de Atenção a Pessoa com Paralisia Cerebral. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf.
- 3) Paula A, Botelho I, Silva AA, Rezende JMM, Farias C, Mendes L. Avaliação da disfagia pediátrica através da videoendoscopia da deglutição. **Rev Bras Otorrinolaringol.** 2002; 68(1): 91-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rboto/v68n1/8778.pdf>.
- 4) Clarke P, Robinson MJ. Feed thickeners and NEC: too risky to chance. **Journal of Perinatology** 2012; 32, 479–80. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/jp201223.pdf>.
- 5) Chassaing B, Koren O, Goodrich J, Poole A, Srinivasan S, Ley RE, Gewirtz AT. Dietary emulsifiers impact the mouse gut microbiota promoting colitis and metabolic syndrome. **Nature.** 2015;519(7541):92-6. Disponível em:



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

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4910713/pdf/nihms-656221.pdf>.

6) Elhassan NO. Similarity of In Vitro activity of different gum thickeners on the gastrointestinal tract. **J Pediatr.** 2015; 166(4):1096. Disponível em: [https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(14\)01235-9/pdf](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(14)01235-9/pdf).

7) Diniz AAA, Soares CS, Coimbra JR, Fróes JAC, Miranda LS, Monteiro MRP. Espessantes caseiros Manual do usuário/cuidador. Prefeitura Municipal de Belo Horizonte – Belo Horizonte 2017. 14p. Disponível em: https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2018/documentos/publicacoes%20atencao%20saude/cartilha_espessantes_caseiros_manual_usuario_cuidador.pdf.

8) Bula ANVISA Domperidona. 14p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14660062017&pIdAnexo=8197478.

9) Epifanio M, Portela JL, Piva JP, Ferreira CHT, Sarria EE, Mattiello R. Bromopride, metoclopramide, or ondansetron for the treatment of vomiting in the pediatric emergency department: a randomized controlled trial. **J Pediatr** 2018;94:62-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v94n1/0021-7557-jped-94-01-0062.pdf>.

10) Pittayanon R, Yuan Y, Bollegala NP, Khanna R, Leontiadis GI, Moayyedi P. Prokinetics for functional dyspepsia. **Cochrane Database of Systematic Reviews.** 2018, Issue 10. Art. No.: CD00943. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009431.pub3/epdf/full>.

11) Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 21 de Junho de 2018 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da



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

Epilepsia. 84p. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf.

12) Koch MW, Polman SKL. Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizures. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009; 4 Art. No.: CD006453. Disponível em: [DOI: 10.1002/14651858.CD006453.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006453.pub2).

V – DATA:

06/05/2019

NATJUS - TJMG