

**NOTA TÉCNICA 9147****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 7ª Câmara Cível**COMARCA:** 2ª INSTÂNCIA**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 27 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Trileptal e Ritalina**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Distúrbio da Atividade de Atenção e Epilepsia**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM32695**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0009147**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

No caso concreto, a criança comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão dos medicamentos Trileptal 300mg e 600mg e Ritalina para tratamento de quadro de Distúrbio da Atividade, da Atenção e Epilepsia (CID F90 e G40)?

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Oxcarbazepina, vendida sob o nome comercial Trileptal, entre outros, é um medicamento usado no tratamento da epilepsia e do transtorno bipolar. Para epilepsia, é usado em pessoas que apresentam crises focais e/ou generalizadas

A oxcarbazepina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. A atividade farmacológica de oxcarbazepina é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Acredita-se que o mecanismo de ação da oxcarbazepina e MHD seja baseado principalmente no bloqueio de canais

de sódio voltagem-dependentes, resultando então na estabilização de membranas neurais hiperexcitadas, inibição da descarga neuronal repetitiva e diminuição da propagação de impulsos sinápticos. Adicionalmente, aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagemdependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.<sup>2</sup> Sua forma de apresentação é em comprimido de 300mg e 600mg, e suspensão oral de 60mg/mL.

Estudos realizados pela ANVISA relatam que 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 antiepilépticas, dentre elas gabapentina\*, lamotrigina\* e oxcarbazepina, são recomendadas para tratamento da epilepsia em pessoas que não se beneficiaram do tratamento com as drogas antigas, 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. Em pacientes que não responderam ao tratamento medicamentoso, a intervenção cirúrgica pode ser indicada. Embora a maioria das pessoas tenha epilepsia autolimitada e/ou bom controle com drogas antiepilépticas, 20-30% delas continuam a ter crises, grande parte com epilepsia focal. <sup>6</sup> Estudo clínico randomizado comparou carbamazepina\* versus gabapentina\* ou lamotrigina\* ou oxcarbazepina ou topiramato\*. Segundo esse estudo, a carbamazepina\* e oxcarbazepina possuem eficácia intermediária em relação à lamotrigina\* (que apresentou os melhores resultados) e às demais opções estudadas. **O uso de carbamazepina foi mais associado à falha ao tratamento devido à ocorrência de eventos adversos, enquanto a oxcarbazepina apresentou melhor perfil de tolerabilidade. Entretanto, o uso de oxcarbazepina foi associado a um menor controle das crises**

**epiléticas em relação ao uso da carbamazepina. Dados desse estudo sugerem similaridade entre as duas drogas, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também** não houve diferenças significativas entre a oxcarbazepina e carbamazepina\*<sup>2</sup>. Uma revisão sistemática da Cochrane foi realizada com o objetivo de comparar a eficácia e a tolerabilidade da carbamazepina\* em relação à oxcarbazepina, em monoterapia, para tratamento de crises epiléticas parciais. À época dessa revisão acreditava-se que a oxcarbazepina causava menos efeitos adversos e menos reações alérgicas que a carbamazepina. Foram selecionados estudos que comparavam a os fármacos em questão, em monoterapia. Segundo a revisão, 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.<sup>2</sup> De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença Epilepsia, regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, cabe transcrever<sup>7</sup>: “Numa revisão sistemática incluindo apenas dois ECR que compararam a oxcarbazepina com a fenitoína, foram estudados 480 pacientes com crises parciais ou convulsões TCG. Os resultados foram controversos: quando utilizados os desfechos “tempo para suspensão do tratamento e tempo para incidência de uma primeira crise”, houve vantagem para a oxcarbazepina. Porém, com o desfecho “remissão de crises, de 6 a 12 meses”, não houve diferença entre os medicamentos. Em atualização recente, concluiu-se que não é possível avaliar se a oxcarbazepina é mais eficaz em termos de controles de crises, dada a heterogeneidade dos dados e problemas metodológicos dos estudos originais. É evidente a carência de estudos que comparem as oxcarbazepina e carbamazepina, este último fármaco normalmente considerado de primeira linha para crises parciais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores, que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para

redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95% 2,20-4,00). Por não haver superioridade em termos de eficácia, a oxcarbazepina não está indicada neste Protocolo.”

## MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA EPILEPSIA NO SUS MG

Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	CLOBAZAM 10 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.001-2
		CLOBAZAM 20 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.002-0
		ETOSSUXIMIDA 50 mg/mL (Idade mínima: 3 anos)	XAROPE - FRASCO 120 mL	GRUPO 2 - 06.04.22.001-4
		GABAPENTINA 300 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.001-7
		GABAPENTINA 400 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.002-5
		LAMOTRIGINA 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.003-3
		LAMOTRIGINA 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.004-1
		LAMOTRIGINA 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.005-0
		LEVETIRACETAM 100 mg/mL	SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 mL	GRUPO 1A - 06.04.50.012-2
		LEVETIRACETAM 250 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.010-6
		LEVETIRACETAM 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.013-0
		LEVETIRACETAM 750 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.011-4
		LEVETIRACETAM 1000 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.014-9
		PRIMIDONA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.15.001-6
		TOPIRAMATO 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.006-8

Doença	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	TOPIRAMATO 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.007-6
		TOPIRAMATO 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.008-4
		VIGABATRINA 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.19.001-8

### RITALINA ( dados copilados)

O metilfenidato é considerado o tratamento farmacológico de primeira linha para o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças, adolescentes e adultos, sendo aprovado pela FDA para esse uso nos Estados Unidos. Seu mecanismo de ação envolve o bloqueio dos transportadores pré-sinápticos de dopamina e noradrenalina, aumentando a transmissão catecolaminérgica em regiões cerebrais associadas à atenção e ao controle executivo. A eficácia do metilfenidato na redução dos sintomas centrais do TDAH (desatenção, hiperatividade e impulsividade) é sustentada por múltiplos ensaios clínicos randomizados e meta-análises, com efeito moderado a grande em avaliações clínicas e escolares. Aproximadamente 70-80% dos pacientes apresentam resposta significativa ao tratamento. O benefício é observado tanto em curto prazo quanto em estudos de manutenção, embora o efeito seja menor em uso prolongado. O metilfenidato está disponível em formulações de liberação imediata e prolongada, permitindo ajuste individualizado conforme perfil

sintomático e rotina do paciente. A titulação deve ser feita iniciando com doses baixas e aumentando gradualmente até atingir eficácia clínica sem efeitos adversos significativos. Os eventos adversos mais comuns são perda de apetite, insônia, boca seca e náusea; eventos graves são raros, mas o risco de efeitos não graves é aumentado. O uso do metilfenidato deve ser integrado a intervenções psicossociais e acompanhamento multidisciplinar, especialmente em casos com comorbidades ou prejuízo funcional persistente. A decisão pelo início e manutenção do tratamento deve considerar o perfil individual de resposta e tolerabilidade, com monitoramento regular dos efeitos e ajuste da dose conforme necessário. American Academy of Child and Adolescent Psychiatry

#### RECOMENDAÇÃO DA CONITEC

**PORTARIA SCTIE/MS Nº 9, DE 18 DE MARÇO DE 2021 Torna pública a decisão de não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ref.: 25000.166668/2020-00, 0019590541. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve: Art. 1º Não incorporar a lisdexanfetamina e metilfenidato para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) em crianças e adolescentes entre 6-17 anos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 104 Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>. Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação**

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada, oxcarbazepina
- ✓ **O metilfenidato é considerado o tratamento farmacológico de primeira linha para o transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças, adolescentes e adultos, e**

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 62 /2012 Brasília, maio de 2012. Princípio Ativo: oxcarbazepina. Nomes Comerciais<sup>1</sup> : Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Trileptal®, Zyoxipina®. Medicamento de Referência: Trileptal®. Medicamentos Similares: Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Zyoxipina®. Medicamentos Genéricos: oxcarbazepina (Medley Indústria Farmacêutica Ltda; Ranbaxy Farmacêutica Ltda; Zydus Healthcare Brasil Ltda)
- ✓ Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix]
- ✓ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017.Incorporação do Levetiracetam Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 26 fev 2021.

✓ Portal da CONITEC

**VI – DATA:** 02/02/2026

NATJUS/TJMG