

## *RESPOSTA RÁPIDA 124 /2013-4*

### *Informações sobre Oxcarbamazepina,*

<b>SOLICITANTE</b>	Valeria Suzane
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Autos nº. 112.13.009148-4/ <b>Autos nº. 112.14.001301-5</b>
<b>DATA</b>	05/12/2013 - <b>12/03/2014</b>
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p><i>Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por <b>S.R.F.S.</b> em face do <b>Estado de Minas Gerais</b>.</i></p> <p><i>Alegou a requerente que apresenta CID G40.3 iniciada aos três anos de idade, contando a mesma com 24 anos de idade atualmente. Afirma que necessita do medicamento Trileptal 600mg uso contínuo (tomar um comprimido de 12 em 12 horas). Por fim, asseverou que não possui condições financeiras de arcar com essas despesas, por se tratar de pessoa pobre.</i></p> <p><b>Obs: embora não esteja descrito na solicitação, iremos considerar a indicação da oxcarbamazepina para tratamento de epilepsia.</b></p> <p><b>LIMINAR Nº 37</b></p> <p><b>Autos nº. 112.14.001301-5</b></p>

**CONSIDERAÇÕES  
INICIAIS**

Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por **S.A.F.** em face do **MUNICÍPIO DE CAMPO BELO/MG.**

Alegou o(a) requerente que é portadora de Epilepsia, conforme descrição médica. A requerente necessita dos medicamentos Trileptal 600mg (90cp/mês), Frisium 10 mg (60cp/mês) e Oxcarbamazepina. O médico justificou que tais medicamentos não podem ser substituídos por outros, pois a troca é fator desencadeador de crise convulsiva, a qual somente pode ser controlada pelos medicamentos receitados. Alegou, por fim, que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa, por se tratar de pessoa pobre.

**Obs: Oxcarbamazepina é o princípio ativo do Trileptal®**

**Epilepsia**

*Epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado.*

*Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5%-1,0% da população e que cerca de 30% dos pacientes sejam refratários, ou seja, continuam a ter crises, sem remissão, apesar de tratamento adequado com medicamentos anticonvulsivantes. A incidência estimada na população ocidental é de 1 caso para cada 2.000 pessoas por ano. A incidência de epilepsia é maior no primeiro ano de vida e volta a aumentar após os 60 anos de idade. A probabilidade geral de ser afetado por epilepsia ao longo da vida é de cerca de 3%. No Brasil, Marino e colaboradores e Fernandes e colaboradores encontraram prevalências de 11,9:1.000 na Grande São Paulo e de 16,5:1.000 para epilepsia ativa em Porto Alegre.*

**OXCARBAZEPINA**

*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 **oxacarbazepina**, 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 **oxacarbazepina** ou topiramato. Dados desse estudo sugerem **similaridade** entre **carbamazepina** e **oxacarbazepina**, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também não houve diferenças significativas entre a oxacarbazepina e carbamazepina.

Uma revisão sistemática da Cochrane mostrou que a **carbamazepina** e **oxacarbazepina** têm **eficácia e tolerabilidade similares** em pacientes com crises epilépticas parciais e as evidências disponíveis não sugerem a 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 oxacarbazepina frente a outros fármacos** utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina)

#### - 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

	<p>relacionados à sua retirada (abstinência).</p> <p>Revisão sistemática descrita no PROTOCOLO CLÍNICA E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS para EPILEPSIA do Ministério da Saúde concluiu que o clobazam como agente 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>Este listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, portanto devendo ser disponibilizado pela Secretaria estadual de Saúde.</p> <p>Preço: R\$ 10,51 até R\$ 11,49</p>
<b>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</b>	<p><b>Trileptal® - oxcarbazepina</b></p> <p><b>A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia;</b> <b>Carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares.</b></p> <p>Não há evidências de superioridade quanto à eficácia entre as substâncias carbamazepina e oxcarbazepina para o tratamento de epilepsia;</p> <p><b>A carbamazepina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios. Portanto, não há indicação da oxcarbamazepina no lugar do medicamento disponibilizado pelo SUS (carbamazepina).</b></p> <p><b>Frisium®</b></p> <p>Ainda não há muita segurança estabelecida para o uso crônico do Clobazan (<b>Frisium®</b>) no tratamento da epilepsia;</p> <p>Este listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, portanto devendo ser disponibilizado pela Secretaria estadual de Saúde.</p>

**Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS (PCDT) para EPILEPSIA do Ministério da Saúde.**

**Há um enorme arsenal terapêutico disponível no Sistema Único de Saúde para tratamento de Epilepsia;**

**Não há justificativa para não utilizar os medicamentos do PCDT para Epilepsia do MS, principalmente a carbamazepina.**

**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 Recho

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

RD 104/25.1

Dia: 19 de março de 2013.

  
 Dr. Carlos Eduardo Gonçalves Recho  
 Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492