

## NOTA TÉCNICA 7346

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** ÚNICA

**COMARCA:** Guarani

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE:** 20 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** EPILEPSIA OXCARBAZEPINA 300mg, QUET 25mg, BUP XL 300mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G409

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-54722

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007346

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO

O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

#### **Oxcarbazepina**

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 voltagem dependentes 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.”

## Quetiapina

Está disponível no SUS, mas não para doença informada

COMPRIMIDO GRUPO 2 - 06.04.15.001-6	G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Epilepsia
<b>QUETIAPINA 25 mg COMPRIMIDO</b> GRUPO 1A - 06.04.23.003-6	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Esquizofrenia
<b>QUETIAPINA 100 mg COMPRIMIDO</b> GRUPO 1A - 06.04.23.004-4		
<b>QUETIAPINA 200 mg COMPRIMIDO</b> GRUPO 1A - 06.04.23.005-2	F25.0, F25.1, F25.2	Transtorno Esquizoafetivo (Idade mínima: 18 anos)
<b>QUETIAPINA 300 mg COMPRIMIDO</b> GRUPO 1A - 06.04.23.006-0	F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7	Transtorno Afetivo Bipolar – TAB I
	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5,	

## Bupropiona

Padronização no SUS

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2024

Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 10, de 16 de abril de 202-Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tabagismo

Informações sobre o medicamento

O medicamento **cloridrato de bupropiona, na apresentação de 150 mg (comprimido de liberação prolongada)**, está padronizado pelo Ministério da Saúde para o **tratamento do tabagismo – dependência à nicotina**, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica - CESAF, sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelas diretrizes específicas para a doença.

O acesso aos medicamentos do CESAF se dá por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente, mediante apresentação de receita médica.

O CESAFA destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza. Para mais informações sobre o CESAFA

### Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS

Os seguintes medicamentos (*clique no nome do medicamento para consultar como ter acesso ao mesmo*) **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) para o tratamento da depressão [8]:**

- ✓ Amitriptilina
- ✓ Carbonato de lítio
- ✓ Clomipramina
- ✓ Fluoxetina
- ✓ Nortriptilina

Informações sobre o financiamento do medicamento:

Medicamento **cloridrato de bupropiona** pertence ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), **sendo sua aquisição de responsabilidade exclusiva da União**. O Ministério da Saúde adquire e distribui o medicamento aos Estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.

### 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

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada, oxcarbazepina,
- ✓ Anexo nota técnica do Ministério da saúde sobre o tema
- ✓ A medicação **bupropiona** está disponível no SUS mas não para doença informada. No caso em tela estaria bem indicada
- ✓ A medicação quetiapina está disponível no SUS mas não para doença informada. No caso em tela estaria bem indicada

#### **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 Comerciais1: 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
  
- ✓ Rename 2024, publicada pela Portaria GM/MS nº 6.324 de 26 de dezembro de 2024
  
- Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998
  
- ✓ Ir para cima↑ Classe Terapêutica do medicamento Wellbutrin® - Registro ANVISA
  
- ✓ Ir para cima↑ Classe Terapêutica do medicamento Bupium® - Registro ANVISA
  
- ✓ Ir para cima↑ Grupo ATC
  
- ✓ Ir para cima Código ATC
  
- ✓ Ir para cima↑ Bula do medicamento Wellbutrin® - Bula do Profissional
  
- ✓ Ir para cima↑ Bula do medicamento Bupium® - Bula do Profissional
  
- ✓ Ir para cima↑ RENAME 2024

**VI – DATA:** 01/09/2025

NATJUS - TJMG