

RESPOSTA RÁPIDA 423/2013

Informações sobre Lisdexanfetamina e Oxcarbamazepina no tratamento de TDAH

SOLICITANTE	JOSÉ CARLOS DE MATOS Juiz de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	0362.13.003360-2
DATA	24/05/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Prezado colaborador,</p> <p>Trata-se de ação ajuizada pelo Ministério Público do Estado de Minas Gerais em desfavor A.N.M. com diagnóstico de TDAH em associação com labilidade de humor, sendo necessário, segundo o profissional que o acompanha, o uso do medicamento lisdexanfetamina em associação com oxcarbazepina.</p> <p>solicito informações em relação a seguintes questões:</p> <p>01. Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requeridos Não sendo fornecido pelo SUS, é possível informar qual o ente seria o responsável pelo fornecimento considerando as regras de divisão e organização do SUS?</p> <p>02. O medicamento é autorizado pelo ANVISA para o tratamento da enfermidade que acomete o menor?</p> <p>03. No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamento similar que é fornecido pelo SUS?</p> <p>Informo, por fim, que a ação foi ajuizada em desfavor do Estado de Minas Gerais e recebeu o nº 0362.13.003360-2.</p> <p>JOSÉ CARLOS DE MATOS</p>

<p style="text-align: center;">CONSIDERAÇÕES INICIAIS</p>	<p>Juiz de Direito</p> <p>- O transtorno ou síndrome de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), também conhecido como transtorno do déficit de atenção (TDA) ou transtorno hipercinético, é um distúrbio neuropsicobiológico, de causas genéticas, cujos sintomas sempre aparecem na infância e podem acompanhar o indivíduo por toda a sua vida. É caracterizado essencialmente por atenção comprometida e hiperatividade, com alterações comportamentais secundária. Os sintomas afetam, em grau variável, o funcionamento cognitivo, emocional, social e acadêmico do paciente.</p> <p>- Tratamento: Qualquer plano de tratamento para a TDA deve envolver necessariamente uma abordagem comportamental e psicoterapêutica, especialmente para crianças menores de 6 anos. Ao se decidir pela necessidade de associar também um tratamento medicamentoso (ausência de resposta ao tratamento psicoterapêutico e comportamental em crianças com menos de 6 anos ou tratamento de crianças maiores de 6 anos), os estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC) como o metilfenidato e os anfetamínicos (anfetamina, dextroanfetamina e lisdexamfetamina) constituem a primeira opção de tratamento.</p> <p>A literatura demonstra que a eficácia e o perfil de efeitos colaterais são muito semelhantes entre os diversos estimulantes do SNC disponíveis. Assim, na escolha do fármaco, critérios subjetivos como, por exemplo, o custo, a acessibilidade e a preferência pessoal de cada médico, podem ser levados em conta.</p> <p>Qualquer que seja o medicamento usado no tratamento do TDA deve haver um acompanhamento clínico próximo em todas as etapas deste tratamento. Assim, durante o tratamento de manutenção, recomendam-se revisões médicas a cada três ou no máximo seis meses.</p>
--	---

ESCLARECIMENTOS SOBRE MEDICAMENTOS

Lisdexanfetamina

Lisdexanfetamina é um anfetaminico e, portanto, um estimulante do SNC. Seu uso é autorizado tanto pela ANVISA quanto pelo FDA para o tratamento de TDA em crianças maiores de 6 anos. É produzido e comercializado no Brasil com o nome fantasia de **Vivanse®**. O custo mensal do tratamento varia de acordo com a dosagem prescrita, variando entre R\$210,00 e R\$340,00(5). Está contra-indicada em pacientes cardiopatas. Seu uso deve ser cuidadoso em pacientes portadores de outras doenças mentais devido ao risco elevado (1/1000) de desencadeamento de sintomas psicóticos. A possibilidade de uso abusivo e dependência química devem ser seriamente consideradas principalmente entre os adolescentes.

A Lisdexanfetamina não está listada na Relação Nacional de Medicamentos essenciais (RENAME) não sendo, portanto, usualmente dispensada pelas Unidades de Saúde do SUS. Também não se encontra na lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde, não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Oxcarbazepina

A Oxcarbamazepina é um derivado natural da Carbamazepina, sendo consenso que este fármaco apresenta o mesmo mecanismo de ação da Carbamazepina (inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio) e é usado nas mesmas condições clínicas, não existindo diferenças consistentes entre ambas. Evidências científicas não sugerem superioridade de uma em relação à outra. A carbamazepina esta listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais(Rename).

A oxcarbamazepina é um anticonvulsivante, indicado no controle de diversas crises epiléticas e com indicação secundária no tratamento de transtorno afetivo bipolar e dor neuropática. Não existe nenhuma comprovação científica referente à indicação de oxcarbamazepina no tratamento de déficit de atenção com hiperatividade e seu uso com esta finalidade não é aprovado pela ANVISA e nem pela FDA (Food and Drug Administration – US).

(Convém ressaltar que o uso fora das indicações de bula, isto é, uso terapêutico não autorizado, significa que a ANVISA não reconhece como uso seguro e/ou eficaz.)

Trileptal - Indicações de Bula:

Trileptal é indicado para o tratamento de crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônicoclônicas generalizadas, em adultos e

	<p>crianças com mais de um mês de idade. Trileptal é indicado como uma droga antiepiléptica de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Trileptal pode substituir outras drogas antiepilépticas quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise (veja “Farmacodinâmica”).</p> <p>A Oxcarbamazepina não consta na RENAME e, portanto, não é disponibilizada pelo SUS.</p>
<p>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</p>	<p>Lisdexanfetamina</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Os estimulantes do SNC são as drogas de primeira linha no tratamento do TDA. Considerando não haver diferenças significativas no que se refere à eficácia e efeitos colaterais entre as diversas drogas deste grupo, a primeira escolha recai sobre o metilfenidato (Ritalina®), medicamento geralmente disponibilizado pelas secretarias municipais de saúde, de menor custo e maior acessibilidade para o paciente. ○ A Ritalina*, geralmente na apresentação de 10mg (comprimidos de liberação rápida), é disponibilizada mediante receituário específico (tipo A) em diversas secretarias municipais de saúde, nos Centros de Atenção Psicossocial Infantil (CAPSi – vide relação anexa) e no Centro Psíquico da Adolescência e Infância da FHEMIG (CEPAI). <p>Oxcarbazepina</p> <p>Não foram encontradas evidencias para o uso de oxcarbamazepina no tratamento de TDAH</p>

	<p>Referencias: 1- Krull, Kevin R. : “ Attention Deficit Hyperactivity disorder in children and adolescents: Treatment with medications”; Disponível em: www.uptodate.com; Literature Review may/2013; Topic last updated: jan/2013; 2- Lisdexamfetamine: Drug Information Disponível em : www.uptodate.com; Copyright 1978-2013 Lexicomp, Inc.. 3- U. S Department of Health and Human Services. Nacional Institute of Health : “Health Mental Medications” Revised 2010; Reprinted 2012. 4- http://www4.anvisa.gov.br/base 5- http://www.consultamedicamentos.com.br</p> <p>6. Oxcarbazepine: Drug information Disponível em http://www.uptodate.com Copyright 1978-2013 Lexicomp, Inc</p>
--	---

Anexo I

CAPS INFANTIL
MINAS GERAIS

UF	CNES	Estabelecimento	Competência Inicial	CNPJ Mantenedora	Município
MG	6036155	CAPS I MARIA AMELIA CARDOSO RAI0 DE SOL	12/2008	18017392000167	JANAUBA
MG	2218720	CAPS I NAPS INFANTIL	03/2002	18431312001359	UBERLANDIA
MG	6017096	CAPS INFANTO JUVENIL DE SANTA LUZIA	05/2011	18715409000150	SANTA LUZIA

MG	6275044	<u>CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTIL</u>	10/2009	23539463000121	PIRAPORA
MG	5617359	<u>CAPSI CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL</u>	10/2009	18299446000124	ITABIRA
MG	5392047	<u>CENTRO DE ATENCAO PSICO DA INFANCIA E JUVENTUDE CAPS IJ</u>	10/2007	17783226000109	JUIZ DE FORA
MG	7079265	<u>CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL CAPS INFANTO JUVENIL</u>	10/2012	18385104000127	MATIPO
MG	2181932	<u>CENTRO DE ATENCAO PSICOSSOCIAL INFANTO JUVENIL JOSE C MORAIS</u>	12/2002	18314609000109	RIBEIRAO DAS NEVES
MG	2695693	<u>CENTRO DE REFERENCIA A CRIANCAADOLESCENTE NOROESTE</u>	03/2010	18715383000140	BELO HORIZONTE
MG	2126036	<u>CENTRO R S M INFANTO JUVENIL</u>	03/2002	13064113000100	BETIM
MG	2165007	<u>CRIA CENTRO DE REFERENCIA DA INFANCIA E ADOLESCENCIA</u>	03/2002	18428839000190	UBERABA
MG	7089546	<u>SABARA CENTRO DE SAUDE MENTAL INFANTIL CAPSI</u>	12/2012	18715441000135	SABARA
MG	2198991	<u>UNIDADE DE REFERENCIA PARA SAUDE DA FAMILIA INDUSTRIAL URSE</u>	03/2002	18212084000192	CONTAGEM
MG	2127628	<u>UNIDADE DE SAUDE MENTAL INFANTIL</u>	12/2006	00634997000131	SETE LAGOAS
MG	7102895	<u>VESPASIANO CAPS INFANTO JUVENIL</u>	10/2012	18715425000142	VESPASIANO