

RESPOSTA RÁPIDA 231/2014

Informações sobre Oxcarbamazepina,

SOLICITANTE	Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo, Juiz de Direito Juizado Especial de Paracatu
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº. 0033601-20.2014.8.13.0470
DATA	05/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da UFMG (NATS/UFMG)</p> <p>Referente ao processo número 0033601-20.2014.8.13.0470, que move Z.C.A. em face do Estado de Minas Gerais e Município de Paracatu – Minas Gerais.</p> <p>A parte autora diz ter sido diagnosticada com epilepsia, CID-10640.0, apresentando um quadro de crises convulsivas epiléticas recorrentes, tendo passado por perícias com diagnósticos confirmados por avaliação médica.</p> <p>Necessita, por recomendação médica, do medicamento TRILEPTAL 600 mg, utilizando-se duas caixas por mês, com 60 comprimidos cada uma, totalizando 120 comprimidos por mês.</p> <p>Assim, por determinação verbal do Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo, Juiz de Direito em substituição no Juizado Especial de Paracatu, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de informações acerca do referido medicamento, esclarecendo, ainda, se há medicamento alternativo e igualmente eficiente que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

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.

Estudo clínico randomizado comparou **carbamazepina** versus gabapentina ou lamotrigina ou **oxcarbazepina** ou topiramato. Dados desse estudo sugerem **similaridade** entre **carbamazepina e a oxcarbazepina**, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também não houve diferenças significativas entre a oxcarbazepina e carbamazepina.

Uma revisão sistemática da Cochrane mostrou que 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.

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

	<p>carbamazepina (inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio). Não houve superioridade em eficácia da oxcarbazepina frente a outros fármacos utilizados no tratamento da epilepsia (fenitoína, valproato, carbamazepina, lamotrigina)</p>
<p>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</p>	<p>A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia; Carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares.</p> <p>Não há evidências de superioridade quanto à eficácia entre as substâncias carbamazepina e oxcarbazepina para o tratamento de epilepsia;</p> <p>A carbamazepina faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e é disponibilizada pelos municípios.</p> <p>Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS (PCDT) para EPILEPSIA do Ministério da Saúde.</p> <p>Há um enorme arsenal terapêutico disponível no Sistema Único de Saúde para tratamento de Epilepsia;</p> <p>Não há justificativa para não utilizar os medicamentos do PCDT para Epilepsia do MS, principalmente a carbamazepina.</p>

**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 Rocha

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

CD 104.25.1

Dinópolis, 19 de março de 2013.


 Carlos Eduardo Gonçalves Rocha
 Médico Psiquiatra - CRM/MG 31492