NOTA TÉCNICA 11432

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Secretaria da Segunda Vara Cível e Infância e Juventude Cível

COMARCA: Januária

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Oxcarbazepina 600mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Crises convulsivas e epilepsia (CID G40.2), transtorno misto das habilidades escolares (CID F81.3)

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 5202

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011432

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Requisite-se ao Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS/TJMG) a emissão de Nota Técnica individualizada quanto à situação clínica do demandante.

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 voltagem dependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.2 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 oxacarbazepina, 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. 6 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*2. 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 epilépticas 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 epilépticas parciais e as evidências disponíveis não sugerem a superioridade de uma comparada à outra.2 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 transcrever7 : “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

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada
- ✓ Anexo nota técnica do Ministério da saúde sobre o tema

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>. Acesso em: 26 fev 2021.

✓ Portal da CONITEC

VI – DATA: 27/10/2026

NATJUS - TJMG