

## *RESPOSTA RÁPIDA 317 /2014*

### *Informações sobre Oxcarbamazepina,*

<b>SOLICITANTE</b>	Dr <sup>a</sup> Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Autos nº. 0335.14.1273-3
<b>DATA</b>	10/06/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Ao NATS,</p> <p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p> <p>Paciente com epilepsia refrataria, solicitando oxcarbamazepina, além de afirmar que os medicamentos genéricos são sem efeito.</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 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)

### **Abordagem complementar**

#### Medicamentos de Referência

O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis.

#### Medicamentos Genéricos

É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma tarja amarela, contendo uma grande letra G e a inscrição Medicamento Genérico. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo princípio ativo da fórmula. Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados exatamente iguais aos do remédio de referência.

Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de boas práticas de fabricação, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por testes de qualidade estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas. Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de bioequivalência. Bioequivalência é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico

	<p>correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são intercambiáveis*.</p> <p>Medicamentos Similares</p> <p>Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência. Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.</p>
<b>CONCLUSÃO E REFERENCIAS</b>	<p><b>A carbamazepina e a oxcarbazepina são consideradas drogas de primeira para tratamento de epilepsia;</b></p> <p><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.</b></p> <p><b>Há PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICAS (PCDT) para EPILEPSIA do Ministério da Saúde.</b></p> <p><b>Há um enorme arsenal terapêutico disponível no Sistema Único de Saúde para tratamento de Epilepsia;</b></p> <p><b>A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei no 9.787, de 1999) faz parte de uma política nacional de medicamentos, implantada pelo Governo Federal tendo como um dos objetivos de assegurar a qualidade dos medicamentos;</b></p>

**Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos similares passam pelos mesmos testes de bioequivalência da ANVISA. Não há evidência na literatura da superioridade de medicamento de referência em relação ao medicamento genérico ou similar.**

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

**\* Intercambialidade significa a possibilidade de troca de um medicamento por outro, obtendo exatamente o mesmo resultado terapêutico. Os medicamentos de referência são intercambiáveis com os genéricos. Os similares não são intercambiáveis.**

**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;
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