



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 00192234320188130624

SECRETARIA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.P.A.C.

IDADE: 10 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos - Concerta 18mg e Gaballon

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F70, G40

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de déficit cognitivo; déficit de atenção e disritmia cerebral.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 13773

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000740

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Viabilidade de Fornecimento dos medicamentos Concerta 18mg; Gaballon

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 10 anos, com diagnóstico de déficit cognitivo; déficit de atenção e disfunção do ritmo cerebral, para a qual foi proposto tratamento contínuo por tempo indeterminado com o uso dos medicamentos requeridos: Concerta® (cloridrato de metilfenidato), Oxcarbazepina e Gaballon® (Ácido gama-aminobutírico, cloridrato de lisina, cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e pantotenato de cálcio).

Os transtornos hipercinéticos caracterizam-se por grupo de transtorno de início precoce, habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida, falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo e tendência a passar de uma atividade a outra sem concluir nenhuma, associados



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes, e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um deficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem comportamento dissocial e perda de auto-estima.

1) Concerta®: O metilfenidato é medicamento de primeira linha no tratamento do transtorno hipercinético. O princípio ativo do medicamento Concerta® e também da Ritalina® é o metilfenidato.

Não há qualquer evidência científica que dê suporte à alegação de que um determinado indivíduo tenha resposta terapêutica adequada a uma apresentação farmacêutica, como o Concerta®, e não a outra, como o metilfenidato.

As principais diferenças entre os dois medicamentos citados dizem respeito à dose e a formulação farmacêutica do princípio ativo, que gera efeitos na velocidade de liberação do princípio ativo e, portanto, a duração do efeito.

Quanto à dose, a primeira, do metilfenidato de liberação imediata (Ritalina®), menor, de 10 mg, e a segunda, do Concerta®, de 18 mg, fazem com que o segundo seja potencialmente mais eficaz. Quanto à formulação terapêutica, o Concerta® tem tempo de ação maior, o que permite que seja utilizado em dose única diária, enquanto que o metilfenidato de liberação



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

imediate tem duração de ação de aproximadamente 4 horas, gerando necessidade de uso de até três vezes ao dia para a mesma duração do efeito.

O Concerta®, formulação farmacêutica do metilfenidato de liberação prolongada, tem a mesma ação terapêutica que o metilfenidato de liberação imediata (Ritalina®), sendo o último de menor custo. Alternativas disponíveis no SUS, como a nortriptilina, são sabidamente menos eficazes.

O tratamento com Concerta® oferece ao paciente o conforto de uso de dose única diária, sem necessidade de repetição da dose, para maior duração de efeito, e atenuação de efeitos colaterais em função de menores picos plasmáticos. Entretanto, o próprio metilfenidato de liberação imediata pode gerar controle sintomatológico adequado com ajuste de dose até atingir resposta terapêutica adequada e distribuição das doses de acordo com a demanda do paciente.

A troca de uma formulação para outra tem a vantagem de reduzir efeitos colaterais e facilitar a administração, realizada em dose única diária, estando indicado nos casos em que estas questões sejam relevantes para o sucesso terapêutico. Há aumento significativo dos custos do tratamento decorrentes da opção pela formulação de liberação prolongada.

2) Oxcarbazepina: não disponível no SUS, a oxcarbazepina 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 oxcarbazepina no tratamento de déficit de atenção com hiperatividade e seu uso com esta finalidade não é aprovado pela ANVISA.

Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

1. Crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária).
2. Crises tônico-clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

3. É indicado como uma droga antiepiléptica de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outras drogas antiepilépticas quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA. O SUS oferece os seguintes medicamentos anticonvulsivantes: valproato de sódio ou ácido valproico, carbamazepina, clonazepam, diazepam, fenitoína, fenobarbital, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Para a doença epilepsia (CID10: G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8).

3) Gaballon®: possui registro na ANVISA sob o número 1565100400029, não disponível no SUS. Conforme descrição de bula, Gaballon® destina-se ao tratamento do desgaste físico e mental e como antianorético na diminuição do apetite decorrente da deficiência vitamínica. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do uso da medicação requerida para a finalidade pretendida.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2017, <https://www.saude.gov.br/medicamentos>
- 2) Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia.
- 3) Attention-deficit hyperactivity disorder medication use: factors involved in prescribing, safety aspects and outcomes. Jose Martinez-Raga, Amparo Ferreros, Carlos Knecht, Raquel de Alvaro and Eloisa Carabal. Ther Adv Drug Saf 2017, Vol. 8(3) 87–99. DOI: 10.1177/2042098616679636.
- 4) Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. Décima revisão. OMS.
- 5) Ficha técnica sobre medicamentos CONITEC, Oxcarbazepina para o tratamento da Epilepsia, 17/06/2015.

V – DATA: 30/08/2018 NATJUS - TJMG