



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 266/2019
Parecer complementar ao nº 1214/2018

Vitória, 12 de fevereiro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Aracruz – MM. Juiz de Direito Dr. Felipe Leitão Gomes – sobre o medicamento: **Trileptal® 60 mg/ml (oxcarbazepina)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer nº 1214/2018:

1.1 De acordo com laudo médico anexado aos autos, DESATUALIZADO, de 06/10/14, emitido em receituário SUS, trata-se de jovem vítima de atropelamento, evoluiu com traumatismo no crânio encefálico, necessitando fazer uso do medicamento Trileptal 60 mg/ml para tratamento das crises de epilepsia.

1.2 Consta às fls. 34 consta documento da Prefeitura Municipal de Aracruz (Comissão de Benefícios), com a anotação AMA 930323-3, que demonstra que o medicamento pleiteado era fornecido ao Requerente.

1.3 Constam exames de ressonância magnética e eletroencefalografia que comprovam o quadro do Requerente.

1.4 Teor da discussão e conclusão:

- O medicamento **Trileptal® 600mg (oxcarbazepina)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Saúde.

- No entanto, para fins de esclarecimento informamos que estão padronizados na RENAME, em seu Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina (mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento Oxcarbazepina ora pleiteado) e Valproato de Sódio/Ácido valproico**, que se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia e considerados primeira linha de tratamento. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
- De acordo com a literatura consultada, não foram encontrados estudos que demonstrem que o medicamento **oxcarbazepina (pleiteado)** possui eficácia superior ao **carbamazepina (padronizada)**, ao contrário, destaca que a carbamazepina se constitui em uma opção eficaz.
- Esclarecemos ainda que para os casos de **Epilepsia Refratária**, a todos os tratamentos de primeira linha disponibilizados na rede municipal de saúde, estão padronizados na RENAME, em seu Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, os medicamentos: **Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Etossuximida, Clobazam e Primidona**, sendo disponibilizados pela rede estadual de saúde.
- No presente caso, pode-se inferir, mediante documentos encaminhados a este Núcleo , que o paciente vinha recebendo o medicamento pleiteado através da Prefeitura Municipal de Aracruz.
- **No presente caso, considerando que os documentos médicos anexados aos autos encontram-se desatualizados, datados de 2014, e considerando ausência de informações pormenorizadas sobre o atual quadro clínico do requerente e tratamentos prévios instituídos (especificando dose, período de uso), este Núcleo encontra-se impossibilitado de avaliar se o medicamento pleiteado consiste em única alternativa terapêutica para tratamento do caso em tela.**
- Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

- Frente ao exposto, informamos que para uma análise clara e fidedigna sobre o caso em tela é necessária a apresentação de prescrição e laudo médico ATUALIZADO, conforme orientações do presente documento, **esclarecendo se o paciente fez uso prévio das alternativas terapêuticas disponíveis da rede SUS – dose e período de uso – associações utilizadas e possíveis efeitos que contraindicam ou sinalizem a refratariedade frente as opções terapêuticas disponíveis na rede pública.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntada receita médica de controle especial do medicamento Oxcarbazepina suspensão, emitida em 16/10/18 pelo neurologista do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, Dr. Fernando Leal Silva.

2.2 Consta laudo médico emitido na mesma data e pelo mesmo profissional, informando que o paciente com traumatismo crânio encefálico grave, faz uso de oxcarbazepina com melhora das crises convulsivas.

2.3 Laudo médico emitido em 25/09/18, pelo mesmo profissional informa que paciente com TCE após atropelamento em 10/2010 ficou em coma e após evoluindo com quadro vigil (sinais de lesão axonal difusa de hidrocefalia, foi submetido a tratamento neurocirurgico para instalação de O,V.P (correção de hidrocefalia). Vem evoluindo em melhora clínica com redução das crises convulsivas e dos sinais de piramidalismo em membros. Informa ainda, que o paciente apresentou sinais de alergia medicamentosa ao fenobarbital durante internação em 2010.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – CONCLUSÃO

1. Considerando a documentação juntada aos autos, com laudos emitidos em setembro e outubro de 2018, devemos esclarecer que foi informado que o paciente apresentou sinais de alergia medicamentosa ao fenobarbital durante internação em 2010. Entretanto, este permanece sem esclarecer sobre a utilização de todo o arsenal terapêutico disponível no SUS para o tratamento da condição do paciente, informando se foram tentados outros medicamentos, as doses utilizadas, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), ou detalhamento de falha terapêutica quando em uso desses. Ademais, repetidamente não constam nos laudos informações detalhadas sobre a frequência e gravidade das crises.
2. Assim, considerando todo o arsenal disponível na rede pública de saúde, que vai além da utilização do medicamento Fenobarbital citado, considerando que os questionamentos levantados anteriormente **por este Núcleo não foram respondidos, este Núcleo ratifica o Parecer técnico-científico TJES/NAT N° 1214/2018 previamente elaborado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Terapêuticas – Epilepsia. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf >. Acesso em: 13 de fev. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.