



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 405/2021

Vitória, 06 de abril de 2021.

Processo n° o [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Comarca de Iúna – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre o medicamento: **Oxcarbazepina 60 mg/ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Autora é portadora de epilepsia, sofrendo “crises epiléticas, com episódios súbitos caracterizados com agressividade e automatismo, evoluindo com perda de consciência”. Em razão das crises sofridas, a requerente necessita fazer o uso de medicamentos para controle das crises. Dessa forma, iniciou o tratamento com Fenobarbital 100 mg e, posteriormente, fez uso de Torval® CR (ácido valproico) 300mg, no entanto, nenhum dos medicamentos foram suportados pelo seu organismo, devido aos efeitos colaterais. Em razão disso, o médico receitou a paciente o uso do medicamento Trileptal® (oxcarbazepina) 60mg/ml (6%).
2. De acordo com documentos de origem médica juntados aos autos, desatualizados (datados de 2019 e 2020), emitidos pelo Dr. Marcelo Dutra, CRMMG-31329, a paciente apresenta quadro compatível com CID10 G40.9 (epilepsia não especificada), com episódios refratários (3 crises convulsivas/mês) e evolução do quadro clínico por mais de um ano. Fez uso de Gardenal® (fenobarbital) e Torval® CR (ácido valproico) 500mg



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em doses máximas indicadas e toleradas, sem resposta terapêutica e apresentando efeitos colaterais. Apresentou redução dos episódios e boa resposta terapêutica com o uso do medicamento Trileptal[®] (oxcarbazepina), com controle das crises convulsivas.

3. Consta LME e receituário médico com prescrição do medicamento Oxcarbazepina 60mg/ml, sem data, emitidos pelo médico supracitado.
4. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT em 18/05/20.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.



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

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A **Epilepsia** é um distúrbio cerebral crônico de diversas etiologias, caracterizado por manifestações recorrentes clinicamente diversificadas, entre as quais configuram as convulsões.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos.

DO TRATAMENTO

1. O objetivo do tratamento da **epilepsia** é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.
2. A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento.
3. A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento.
4. Os medicamentos antiepiléticos usados nas diferentes crises epiléticas são: Carbamazepina, Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona e Clobazam, Etossuximida, dentre outros.
5. A epilepsia resistente ao tratamento é assim denominada quando há falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado. Berg et al. (1996) consideram uma criança portadora de epilepsia de difícil controle medicamentoso quando apresenta pelo menos uma crise epilética



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

por mês, por um período mínimo de 2 (dois) anos e que durante esse período três diferentes drogas antiepiléticas foram utilizadas em monoterapia ou politerapia.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina 60 mg/ml**: Trata-se de um antiepilético, que, segundo sua bula, é indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico clônicas generalizadas, em adultos e crianças com mais de um mês de idade.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **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 Saúde.
2. Todavia, cumpre informar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Epilepsia, os medicamentos antiepiléticos **Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio/Ácido valproico, Carbamazepina e Fenitoína**, os quais são disponibilizados pela rede municipal de saúde, através das Farmácias das Unidades Básicas, assim como os medicamentos **Clobazam, Gabapentina, Topiramato, Lamotrigina, Vigabatrina, Primidona, Etossuximida e Levetiracetam**, disponibilizados pela rede estadual de saúde, através das Farmácias Cidadãs Estaduais, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem. Assim, entende-se que a Requerente possui disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.
3. É importante destacar que não foram localizados estudos, baseados em evidências científicas robustas, que comprovem que o uso da Oxcarbazepina (pleiteado) seja mais eficaz e seguro que o medicamento



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Carbamazepina (padronizado e da mesma classe terapêutica e mecanismo de ação do medicamento ora pleiteado), disponível na rede pública na apresentação de suspensão como a oxcarbazepina pleiteada.

4. **Ocorre que não constam juntados aos autos informações pormenorizadas, com informação se houve tentativa prévia de utilização de todos os medicamentos anticonvulsivantes disponibilizados na rede pública (destacando qual a dose utilizada, período de uso, ajustes de dose e possíveis associações utilizadas), contraindicação ou falha terapêutica quando em uso desses, principalmente no que tange ao medicamento Carbamazepina (mesma classe terapêutica, mesmo mecanismo de ação da Oxcarbazepina), que possa justificar a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.**
5. No presente caso, considerando ainda relato médico de que paciente apresentou efeitos colaterais quando em uso de Gardenal® (fenobarbital) e Torval® CR (ácido valproico) 500mg, cumpre ressaltar que não constam informações técnicas consideradas relevantes, por exemplo, **quais foram os efeitos colaterais apresentados e os manejos clínicos realizados para minimizar tais reações, qual o período de tratamento, bem como demais tomadas de decisões clínicas realizadas (se existiram, quais foram estas, por exemplo uso de outras estratégias para minimizar os efeitos colaterais apresentados)**, informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
6. 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 comprovada** a todas as opções disponibilizadas na rede pública ou impossibilidade de uso, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

7. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza diversas alternativas terapêuticas consideradas primeira linha de tratamento da epilepsia, inclusive alternativas no caso de refratariedade frente ao tratamento de primeira linha; considerando que, dentre os medicamentos padronizados, há fármaco com o mesmo mecanismo de ação e mesma classe terapêutica do medicamento pleiteado (qual seja a carbamazepina); por fim, considerando que não constam nos autos informações detalhadas sobre a utilização prévia ou mesmo de falha terapêutica com o uso de todos os medicamentos padronizados ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso dos mesmos, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente (dose, período de uso, ajustes posológicos e associações utilizadas); este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, o medicamento pleiteado não pode ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.





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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes**

Terapêuticas – Epilepsia. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em: 06 abril 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União.

Nota Técnica N° 62 /2012. Brasília, maio de 2012. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/17/Oxcarbazepina--atualizada-em-02-12-2013-.pdf>>. Acesso em: 06 abril 2020.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional.** 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.

OLIVEIRA, Bruno Lucio Marques Barbosa, PARREIRAS; Mariane Santos; DORETTO, Maria Carolina. Epilepsia e Depressão: Falta diálogo entre a Neurologia e a Psiquiatria?. **J Epilepsy Clin Neurophysiol**, v. 13, n. 3, p. 109-113, 2007