



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0336/2020

Vitória, 18 de fevereiro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Augusto de Oliveira Rangel – sobre: **Oxcarbazepina 300mg, Primidona 100mg e Oxibutinina 5 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portador de Epilepsia, hidrocefalia e incontinência urinária como comorbidade e necessita fazer uso contínuo dos medicamentos oxcarbazepina 300 mg – 90 cp ao mês, oxibutinina 5 mg – 60 cp ao mês e primidona 100 mg – 60 cp ao mês.
2. Às fls. 16 e 17 constam documentos emitidos pela Prefeitura de Itapemirim, informando que os medicamentos Oxcarbazepina 300 mg e Primidona 100 mg não são de competência Municipal e Estadual.
3. Consta receituário com prescrições dos medicamentos pretendidos.
4. Às fls. 19 e 20 consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados que descreve que o paciente portador de epilepsia com hidrocefalia, apresentando incontinência urinária como comorbidade (atendido pelo plano de saúde) necessita de Oxcarbazepina 300 mg e Oxibutinina 5 mg. Uso prévio de lamotrigina 200mg/dia – 1ano (desenvolveu alergia); Topiramato (contra-indicação); Fenobarbital 100mg 2 cp – meses e fenitoína 300 mg/dia – 3 anos (farmacorresistente).
5. Consta resultado de EEG com conclusão: “Durante o EEG foram observados atividade de base normal e surtos de ondas lentas difusos por vezes caracterizados com FIRDA.



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

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.
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.



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

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.
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.
3. A **incontinência urinária (IU)** pode ser classificada em: incontinência urinária temporária e incontinência permanente. A incontinência permanente é causada por anormalidades orgânicas no processo de micção, sendo usualmente diferenciada em quatro tipos relacionados com a deficiência estrutural: incontinência urinária de



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

esforço (stress); incontinência urinária de urgência (bexiga hiperativa ou hiperatividade do detrusor); incontinência urinária mista e incontinência de refluxo, e um tipo relacionado com desordem funcional.

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 epiléptica 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. O tratamento da **incontinência urinária** (IU) consiste da adoção de medidas gerais para todos os pacientes com IU (evitar cafeína, bebidas alcoólicas, ingestão de grandes quantidades de líquidos), terapia comportamental, incluindo técnicas para reforço da musculatura pélvica e farmacoterapia, que varia de acordo com o tipo de IU.
6. Uma vez estabelecido o diagnóstico de bexiga hiperativa, tratamentos conservadores constituem a primeira linha de opções, entre os quais estão incluídos a reabilitação do assoalho pélvico e a terapia comportamental. Há fortes evidências de que os exercícios para reforçar a musculatura pélvica, bem como a terapia comportamental (estipular



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

- horários regulares e frequentes para a micção) são benéficos.
7. Os agentes anticolinérgicos quando associados às técnicas comportamentais constituem a principal alternativa medicamentosa para o controle desta doença, apesar de sua eficácia limitada (grau de recomendação A) e perfil de reações adversas desfavoráveis (como xerostomia, visão borrada, redução da motilidade intestinal e taquicardia), as quais são frequente motivo para o abandono do tratamento.
 8. Estes fármacos atuam bloqueando os receptores muscarínicos e reduzindo as contrações involuntárias do músculo detrusor da bexiga bem como a frequência das contrações e aumentando a capacidade de armazenamento da urina na bexiga.
 9. Os medicamentos anti-muscarínicos (anticolinérgicos) são a escolha de primeira linha para tratar a disfunção neurogênica do trato urinário inferior. **Estes agentes anti-muscarínicos são conhecidos por serem bem tolerados e seguros, mesmo durante o tratamento a longo prazo.**
 10. Os agentes anticolinérgicos empregados nesta indicação incluem oxibutinina, tolterodina, trospium, e solifenacin, onde a oxibutinina é o fármaco que apresenta mais estudos e experiência, sendo muito efetiva, porém a sua não seletividade pelo trato urinário ocasiona maior potencial de efeitos adversos. Neste caso, a opção pela forma farmacêutica de liberação controlada da oxibutinina pode amenizar esta intolerância. Por sua vez, a tolterodina apresenta eficácia equivalente a oxibutinina, porém com melhor tolerância, visto que apresenta maior seletividade para os receptores muscarínicos do trato urinário, o que garante maior adesão ao tratamento.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina:** 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.



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

2. **Primidona 100mg:** De acordo com a bula, a primidona diminui a excitabilidade neuronal e aumenta o limiar convulsivo, de forma semelhante ao fenobarbital. É destinado ao tratamento: da epilepsia: a primidona, utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas tonico-clônico generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas tonico-clônico generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes. E destinada ao tratamento do tremor essencial (particularmente em idosos).

3. **Oxibutinina 5 mg:** é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: - Incontinência urinária; - Urgência miccional; - Noctúria e incontinência urinária em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa; - Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; - Nos distúrbios psicossomáticos da micção; - Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que, diferente do informado no documento do município às fls. 16, o medicamento **Primidona 100mg** está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia, sendo de competência Estadual a sua disponibilização.

2. Já o medicamento **Oxibutinina 5 mg** é disponibilizado pela rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs, na apresentação farmacêutica comprimido de 5 mg e 10 mg (liberação controlada) conforme protocolo estadual, podendo ser obtido por via administrativa.

3. Apesar de constar os documentos de solicitação administrativa junto à rede municipal



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

- às fls. 16 e 17, esclarecemos que não há documentação comprobatória de que o paciente/representante tenha procurado a via administrativa **estadual**, sem êxito, antes de acionar a via judicial para receber esse medicamento, uma vez que não consta anexado aos autos nenhum protocolo de atendimento ou negativa de fornecimento por parte do ente federado (Farmácia Cidadã Estadual).
4. Já 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.
 5. 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.
 6. 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.
 7. 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



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

pela rede estadual de saúde.

8. Cabe ressaltar que não há relatos de utilização prévia de todos os medicamentos padronizados supracitados (dose – tentativa de dose máxima – e período utilizado e associações medicamentosas), se houve refratariedade ou se há contraindicação ao uso dos mesmos, informações estas que serviriam para justificar a aquisição desse medicamento não padronizado pelo serviço público de saúde.

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto aos itens **Primidona 100mg e Oxibutinina 5 mg**, considerando que encontram-se padronizados na rede pública estadual de saúde, entende-se que para recebê-los cabe ao Requerente/representante se dirigir a uma Farmácia Cidadã Estadual, portando todos os documentos necessários para o recebimento, não tendo sido portanto confirmada a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos.
2. Em relação ao medicamento **Oxcarbazepina**, considerando que não foi apresentado laudo médico com informações detalhadas sobre a utilização prévia de todos medicamentos padronizados (dose e período de uso), falha terapêutica ou contraindicação de uso (absoluta), este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, neste momento não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente se beneficiar das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública de saúde.

REFERÊNCIAS

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



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

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R.J. **Medicina Ambulatorial: consultas de atenção primária baseada em evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004. p. 1094,1095.

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: 18 de fevereiro 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União. **Nota Técnica Nº 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: 18 de fevereiro 2020.

Thome-Souza S, Valente KDR. Droga órfã: surgimento de um novo conceito.

J Epilepsy Clin Neurophysiol 2011;17(4):144-147.

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