



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2022/2019

Vitória, 03 de dezembro de 2019

Processo Nº
[REDACTED] impetrado
por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Castelo – MM Juiz de Direito Dr. Joaquim Ricardo Camatta Moreira – sobre o medicamento: **Tegretol® CR (Carbamazepina de liberação prolongada) 400mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos de origem médica, trata-se de paciente com Epilepsia Parcial idiopática (CID G40.0), realiza acompanhamento médico com profissional especializado em neurologia, faz uso contínuo de medicamento denominado Carbamazepina 400mg (Tegretol CR® - 1 (um) comprimido a cada 12 (doze) horas, medicação não fornecida pelo Sistema Único de Saúde.
2. De acordo com laudo médico às fls. 13, em papel timbrado da SESA, emitido em 31/10/2019 pelo Dr. Lúcio Coelho Miranda (CRM- ES 6462) o paciente tem epilepsia parcial idiopática, com crises convulsivas iniciadas aos 8 anos de idade e atualmente se encontra assintomático há 1 ano e meio. CID G.40.0. Toda propedêutica realizada, incluindo ressonância magnética de crânio, resultou normal. Medicamento em uso: carbamazepina 400 mg (tegretol CR) 1 comprimido de 12-12 horas. Profissional informa que “Este medicamento tem que ter este “CR” por ser de liberação lenta. Toda vez que ele foi trocado para o genérico ou similar que não tinha este mecanismo de liberação lenta, o Saul teve crise epiléptica”.



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

3. Consta prescrição de Tegretol® CR e documento da SESA com informação de que se trata de medicamento não padronizado.

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;



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

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.
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.



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

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.

DO PLEITO

1. **Tegretol® CR (Carbamazepina de liberação prolongada) 400mg:** Medicamento utilizado no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.



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

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Carbamazepina (princípio ativo do medicamento Tegretol® CR) 400mg encontra-se padronizado** na RENAME 2018, (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), **na forma de liberação imediata na dosagem de 200, 400 mg e suspensão oral 20mg/ml.**
2. Ressalta-se que não foram localizados estudos, **baseados em evidências científicas, que comprovem que o uso do medicamento Carbamazepina de liberação prolongada 400mg – Tegretol® CR – pleiteado, seja mais eficaz e seguro que o medicamento Carbamazepina de liberação imediata 400 mg (padronizada na RENAME), os quais frisa-se, possuem idêntico mecanismo de ação.**
3. No entanto, cumpre informar que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018 / Componente Básico da Assistência Farmacêutica), os medicamentos antiepiléticos **Ácido valproico, Fenitoína, Fenobarbital e Carbamazepina**, os quais se constituem em alternativas terapêuticas eficazes para o tratamento da epilepsia. Ressalta-se que os mesmos são disponibilizados através das Farmácias das Unidades Básicas de Saúde.
4. Esclarecemos ainda que estão padronizados na RENAME – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde - Epilepsia, 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 o Requerente possui disponível administrativamente na rede pública de saúde uma vasta gama de medicamentos para tratamento de sua patologia.**



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

5. Ressalta-se que no presente caso, não constam informações técnicas pormenorizadas consideradas relevantes e necessárias para análise fidedigna do caso em tela, como por exemplo, descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado e frequência das crises, quais os medicamentos foram previamente utilizados, o período de uso com cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia (tentativa de dose máxima terapêutica), associações utilizadas, ou mesmo relatos de falhas terapêuticas com o uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública ou ainda contraindicação ao uso, informações estas que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público.
6. O laudo apresentado, apesar de informar o esquema medicamentoso atual do paciente, não informa o esquema quando em uso do medicamento “Carbamazepina genérico ou similar”, o período de uso e dose, para se afirmar a falha terapêutica frente ao mesmo. Consta somente que “Este medicamento tem que ter este “CR” por ser de liberação lenta. Toda vez que ele foi trocado para o genérico ou similar que não tinha este mecanismo de liberação lenta, o Saul teve crise epiléptica”.
7. Portanto, apenas com as informações apresentadas, **não é possível a identificação de qual o produto que foi utilizado especificamente**, uma vez que existem diversos laboratórios que fabricam genéricos ou similares, inclusive os mesmos que produzem medicamentos de marca. É preciso que seja informado **o lote, o laboratório fabricante, a apresentação e o período de uso** para que se possa averiguar se houve algum problema de fabricação do produto ou lote interdito pela Anvisa. Além disso, é importante confirmar se o paciente utilizava o medicamento de maneira correta (adesão ao tratamento), a fim de se descartar todas as hipóteses associadas a possível falta de eficácia do tratamento.
8. Diante disso, reforçamos que todos os **profissionais de saúde** quando se depararem com alguma intercorrência inesperada (reação adversa, **ineficácia**, etc) cuja suspeita é do uso de algum medicamento, **devem notificá-la**, mesmo quando houver dúvidas quanto à sua relação com determinado medicamento. A notificação deve ser remetida a



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

instituições de saúde, desde que a instituição tenha profissional designado especificamente para recebê-la, aos centros de vigilância locais ou diretamente ao Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos, sediado da Unidade de Farmacovigilância da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

9. Não há relatos de que o médico assistente tenha adotado as devidas providências, conforme supracitado.
10. Cabe reforçar ainda que o médico assistente não informa detalhadamente acerca do quadro clínico atual do paciente, evolução do caso específico (quando em uso da Carbamazepina genérica, similar e com o esquema atual), tratamentos previamente instituídos, bem como relato sobre a gravidade da epilepsia que acomete o paciente (frequência das crises).
11. 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 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.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Carbamazepina (princípio ativo do medicamento Tegretol® CR) 400mg** está padronizado na rede pública municipal na forma de liberação imediata, inclusive na mesma dosagem de 400 mg, considerando que não foram demonstradas evidências de que este medicamento na apresentação de liberação prolongada possua eficácia superior a apresentação imediata padronizada na rede pública, considerando que não foram apresentadas informações técnicas de forma detalhada quanto ao caso clínico do Requerente e respectivos tratamentos anteriormente instituídos (dose máxima utilizada, período de uso, associações



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, 2018.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

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

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia Refratária**. Disponível em:
<[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia .pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia.pdf)>. Acesso em: 03 dez. 2019.

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