



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0040/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo n° 0813698-75.2023.8.19.0213,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **oxcarbazepina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatórios médicos do Instituto de Neurologia Deolindo Couto (Num. 93755155 - Págs. 1 e 2) e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 93755157 - Págs. 2 a 4), não datado, 30 de janeiro e 13 de novembro de 2023, emitidos pelos médicos , a Autora, 59 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia**, também apresenta encefalopatia e psicose epiléptica. Atualmente, em uso de **oxcarbazepina 300mg**, na posologia de 0,5 comprimido de manhã e 1 comprimido à noite e olanzapina 10mg/dia. Foram mencionadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10) F71.1 retardo mental moderado, com comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento e G40 epilepsia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.
9. O medicamento oxcarbazepina está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepilético. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2024.



medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **oxcarbazepina 300mg está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **epilepsia**, conforme relatado em documentos médicos.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que:
 - **Oxcarbazepina 300mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da Epilepsia (tal PCDT³ **foi atualizado** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém **ainda não foi publicado**). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina** 500mg (comprimido), **Lamotrigina** 100mg (comprimido), **Levetiracetam** 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: **Ácido Valprórico** 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Clonazepam** 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
5. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao medicamento **oxcarbazepina**, mencionando que este medicamento **não está indicado neste Protocolo, visto não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais agentes constantes no elenco de medicamentos disponíveis**. O único estudo com evidência classe I no tratamento de crises focais em crianças, o fármaco foi comparado à fenitoína. A literatura carece de estudos comparativos entre a **oxcarbazepina** e a **carbamazepina**, que é considerada fármaco de primeira escolha para tratamento desse nicho de pacientes¹.
6. Acrescenta-se que como **alternativa** ao medicamento **oxcarbazepina 300mg**, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, disponibiliza o medicamento **carbamazepina** nas concentrações de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) que, **após avaliação médica**, pode estar sendo usado no tratamento da Autora. Caso autorizado, para ter acesso ao medicamento padronizado **carbamazepina**, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.

²Bula do medicamento Oxcarbazepina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 93755152 - Pág. 19, item “*Dos Pedidos*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia, da mesma forma transporte gratuito para eventual deslocamento para tratamento...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02