



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0876/2024.

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0805934-55.2024.8.19.0002,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas o **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio e documento médico em impresso próprio (Num. 103189512 - Págs. 6 a 11), emitidos em 31 de janeiro de 2024 e 21 de setembro de 2023, pelo neurocirurgião a Autora, 03 anos, com diagnóstico de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, em tratamento com medicamentos e terapias, sendo indicado, em uso contínuo **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) – 2mL 2 vezes ao dia. Início imediato, risco de manter ou piorar a hiperatividade com risco de acidentes.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 nº 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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

9. O medicamento Oxcarbazepina 60mg/mL (Trileptal®) 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.

DO PLEITO

1. O **Oxcarbazepina** (Trileptal®) é um medicamento antiepiléptico. 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 generalizadas².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Oxcarbazepina** (Trileptal®) **não apresenta indicação descrita em bula**² para o tratamento de **transtorno do déficit de atenção com**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf)

[br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf)>. Acesso em: 14 mar. 2024.

²Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRILEPTAL>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



hiperatividade, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label***.

2. Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

3. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Oxcarbazepina** (Trileptal[®]) no tratamento de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.

4. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁵, autoriza o uso *off-label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

5. De acordo com literatura consultada, duas intervenções principais podem ser utilizadas no tratamento do comportamento impulsivo e agressivo. A primeira é tratar o transtorno "primário" do qual este comportamento é considerado parte. A segunda abordagem possível é tratar o comportamento agressivo impulsivo como um transtorno psiquiátrico primário com base no fato que tal comportamento possui alguns mecanismos neurobiológicos que ocorrem independentemente do transtorno psiquiátrico associado. Como o comportamento agressivo associado a diferentes transtornos apresenta os mesmos aspectos neurobiológicos, esse pode ser tratado com a mesma abordagem farmacológica atuando em alvos-chave, tais como a serotonina ou o córtex pré-frontal. As drogas que comprovaram ser eficazes no tratamento do comportamento agressivo impulsivo são os estabilizadores de humor (lítio, carbamazepina, **oxcarbazepina**, valproato e topiramato). A oxcarbazepina foi eficaz para reduzir a agressividade impulsiva em um estudo duplo-cego controlado com placebo em pacientes que apresentavam episódios significativos de agressão impulsivos sem outros sintomas psiquiátrico⁶.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Use off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[⁴BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <\[http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm\]\(http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm\)>. Acesso em: 14 mar. 2024.](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>>. Acesso em: 14 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁵DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁶PRADO-LIMA, P.A.S. Tratamento farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo. Rev Bras Psiquiatr. 2009;31(Supl II):58-65. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/7MFkZq9NXrjVqNsJymKqZPc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

7. Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade¹, através da Portaria Conjunta N° 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência.

8. Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza o medicamento Carbamazepina na apresentação de 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) que, após avaliação médica e feito os **devidos ajustes posológicos**, poderia estar sendo usado no tratamento da Autora. Sendo autorizado, para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

9. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁷.

10. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Cumpre elucidar ainda que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

12. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto do pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103189511 - Págs. 6 e 7, item “VI - DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02