



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5063/2024.**

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024

Processo nº 0801576-40.2024.8.19.0069,  
ajuizado por  
, representado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 148077728 - Págs. 1/6), emiti- dos em 19 de junho e 25 de setembro de 2024, o Autor apresenta atraso no desenvolvimento, **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade** (TDAH) e **Transtorno Desafiador Opositor**, foi prescrito o medicamento **oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) e risperidona 1mg no seu plano terapêutico.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Oxcarbazepina** (Trileptal®) **não apresenta indicação descrita em bula**<sup>2</sup> para o tratamento de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade + Transtorno Desafiador Opositor**, quadro clínico apresentado pela Autor, conforme documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

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 medicamento<sup>1</sup>.

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 2013<sup>2</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso

<sup>1</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<

<sup>2</sup>BRASIL. 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: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*off label* do medicamento **Oxcarbazepina** (Trileptal®) no tratamento de **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>3</sup>, 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.

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 psiquiátricos<sup>4</sup>.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande 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**.

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 Hiperatividade<sup>1</sup>, através da Portaria Conjunta Nº 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.

Elucida-se que até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o **transtorno opositor desafiador**

<sup>3</sup>DIÁRIO 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: 04 dez. 2024.

<sup>4</sup>PRADO-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: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(TOD) e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Acrescenta-se que como alternativa ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/mL** (Trileptal®) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande 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 ser utilizado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, a representante legal do Autor 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.

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

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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