



NOTA TÉCNICA NÚMERO 303

Solicitante: Dra. Lia Sammia Souza
Moreira

09ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo:
013251068.2019.8.06.0001

Data: 22/08/19

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	3
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	3
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	3
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	4
7. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	4
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	4
9. Custo da medicação-----	4
10. Conclusões-----	5-6
11. Referências-----	6-7



1. Tema

Trata-se da solicitação do fornecimento do medicamento carbamazepina para tratamento de paciente com epilepsia como sequela de acidente vascular hemorrágico após ruptura de aneurisma cerebral. (CID G 40.9 e I 60.7).

2. Considerações teóricas

Uma síndrome epiléptica é um conjunto de características clínicas e eletroencefalográficas incorporados ao tipo de crise do paciente, tais como idade de início e remissão (quando aplicável), fatores precipitantes de crises, variação ao longo do dia e prognóstico. Podem estar associadas à comorbidades específicas, intelectuais e psiquiátricas, além de achados específicos de EEG e imagem. O EEG não é obrigatório (nem essencial) para diagnosticar epilepsia, pois o diagnóstico de epilepsia é feito com base na descrição da crise epiléptica. As epilepsias podem ser causadas por lesões estruturais, alterações genéticas, erros inatos do metabolismo, doenças neurocutâneas (esclerose tuberosa, Sturge-Weber), doenças cromossômicas (Angelman, cromossomo 20 em anel, síndrome 4P), doenças mitocondriais, infecciosas, metabólicas ou autoimunes, além de condições adquiridas ao longo da vida (trauma, **Acidente Vascular Cerebral**, etilismo). As causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são esclerose temporal mesial, neoplasias cerebrais primárias, traumatismo craniano, **doenças cerebrovasculares**, **anomalias vasculares** e malformações do desenvolvimento cerebral, incluindo hamartomas hipotalâmicos.

3. Eficácia do medicamento

A carbamazepina é um iminodibenzil que inibe as descargas neuronais corticais repetitivas, sustentadas e de alta frequência pelo bloqueio dos canais de sódio dependente de voltagem. Também possui uma discreta ação anticolinérgica. Sua eficácia foi avaliada em duas revisões sistemáticas. Tudur e colaboradores compararam carbamazepina e fenobarbital em monoterapia. Em quatro diferentes ensaios, incluindo 684 participantes, o estudo não encontrou diferenças entre esses dois fármacos na remissão de crises por 12 meses, nem no tempo de aparecimento da primeira crise. O fenobarbital é menos tolerado do que a carbamazepina. Gamble e colaboradores compararam a carbamazepina com a lamotrigina e encontraram maior eficácia da carbamazepina e melhor tolerância à lamotrigina em epilepsias focais e generalizadas.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Esta revisão sistemática estudou cinco ensaios, com um total de 1.384 pacientes incluídos. Há uma carência de estudos que comparem a oxcarbazepina e carbamazepina, este último normalmente considerado de primeira linha para crises focais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores, que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95%: 2,20-4,00). Para as crises generalizadas, o ácido valproico permanece como fármaco antiepiléptico de primeira escolha.

Indicações: Monoterapia ou terapia adjuvante de crises focais, com ou sem generalização secundária; Crises TCG em pacientes com mais de um ano de idade.

4. **Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

FÁRMACOS:

- Carbamazepina
- Fenobarbital
- Fenitoína
- Etossuximida
- Topiramato
- Gabapentina
- Valproato de sódio
- Ácido Valpróico
- Lamotrigina
- Clobazam
- Levetiracetam
- Primidona
- Lacosamida
- Oxcarbamazepina

5. **Sobre a liberação da ANVISA**

Carbamazepina possui registro na ANVISA nº 1558400660023

6. **Sobre a incorporação da CONITEC**

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



A carbamazepina foi aprovada e incorporada pela Comissão de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA EPILEPSIA.

7. Do fornecimento da medicação pelo SUS

O medicamento carbamazepina é fornecido amplamente pela rede do SUS.

8. Sobre a presença de diretriz clínica ou de órgão público do Ministério da Saúde

A carbamazepina faz parte da relação de medicamentos para tratamento da epilepsia contida na PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018 do MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.

9. Custo da medicação

MEDICAMENTO	CUSTO	QUANTIDADE	VALOR DO TRATAMENTO ANUAL
CARBAMAZEPIN A 200 MG CX COM 30 CP	20,89	30 CP	250,68

10. Conclusões

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

A) Qual o tratamento disponibilizado atualmente pelo sistema público para a doença que acomete a parte autora, considerando as peculiaridades do presente caso;

Resposta: O SUS disponibiliza varias medicações anticonvulsivantes entre elas a medicação solicitada pela parte autora. São elas: **carbamazepina**, fenobarbital, fenitoína, etossuximida, topiramato, gabapentina, valproato de sódio, ácido valpróico, lamotrigina, clobazam, levetiracetam, primidona, lacosamida, oxcarbamazepina.

B) O fármaco requerido nesta ação se apresenta como indicado e eficiente para tratamento da doença que acomete a parte autora? Em caso positivo, pode e/ou deve ser ministrado eficazmente no caso da parte promovente?

Resposta: Sim é indicado e eficiente, por esse motivo pode ser ministrado eficazmente no caso em questão.

C) Existem estudos que comprovam a eficácia da referida droga diante da moléstia que acomete a parte requerente?

Resposta: Sim, existem vários estudos científicos comprovando eficácia do medicamento.

D) Há possibilidade de contra indicação para algum tipo de paciente? Ou: a medicação é contra-indicada para o caso do autor?

Resposta: Sim, o medicamento está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação; pacientes com bloqueio átrio-ventricular; pacientes com histórico de depressão da medula óssea; pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).

E) Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?

Resposta: Sim, fenobarbital, fenitoína, etossuximida, topiramato, gabapentina, valproato de sódio, ácido valpróico, lamotrigina, clobazam, levetiracetam, primidona, lacosamida, oxcarbamazepina.

F) A medicação requerida neste processo é aprovada pela ANVISA e está incorporada ao SUS?

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Resposta: Sim, é aprovada pela ANVISA e incorporada ao SUS.

G) Existe alguma outra observação a ser feita especificamente em relação ao uso do citado medicamento no presente caso?

Resposta: A paciente deveria ser encaminhada para uma unidade onde possua fornecimento da medicação para que possa recebê-la regularmente.

H) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o fármaco prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde e dignidade? Em caso de resposta negativa, apontar a alternativa, dizendo se essa é fornecida pelo setor público ou não.

Resposta: Sim, a medicação é imprescindível, no entanto ressalto que existem outras medicações disponibilizadas pela rede pública para a moléstia que acomete a parte autora.

11. Referências

1. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
2. Tudur Smith C, Marson AG, Williamson PR. Carbamazepine versus phenobarbitone monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003 (1):CD001904.
3. Gamble CL, Williamson PR, Marson AG. Lamotrigine versus carbamazepine monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 (1):CD001031.
4. Nevitt SJ, Marson AG, Weston J et al. Carbamazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy : an individual participant data review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017 Feb 27 (2) CD001911.
5. Kruse R. Stellenwert des Carbamazepins in der antiepileptischen Langzeit-Therapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Krämer G, Hopf HC, editors. *Carbamazepin in der Neurologie.* Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:156-69.



6. Dodrill CB, Troupin AS. Psychotropic effects of carbamazepine in epilepsy: A double-blind comparison with phenytoin. *Neurology* 1977; 27:1023-8.
7. Bula ANVISA MS -1.0068.0085