



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2621/2022**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 0013532-37.2022.8.19.0011  
ajuizado por [REDACTED], representada  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados documento médico em impresso próprio e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 24, 119-120) emitidos em 18 de maio e 13 de julho de 2022 pelo médico [REDACTED]. Em síntese, a Autora, 10 anos, apresenta o diagnóstico de **epilepsia tônico-clônica generalizada**, com quadro controlado com o uso contínuo do medicamento **Oxcarbazepina 60mg/ml (Trileptal®)** 15 ml duas vezes ao dia.

**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. O medicamento Oxcarbazepina está sujeito a controle especial segundo 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 cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Oxcarbazepina** (Trileptal®) é indicado em crianças com mais de 01 ano para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléticos de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que o medicamento **Oxcarbazepina 60mg/ml** (Trileptal®) **está indicado** em bula para o tratamento da **Epilepsia** tônico-clônica generalizada, condição clínica da Autora conforme documentos médicos (fls. 24, 119-120).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, inicialmente convém esclarecer que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, informa-se que a **Oxcarbazepina 60mg/ml** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Cabo Frio e do estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**<sup>1</sup> são disponibilizados os medicamentos:

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Oxcarbazepina (Trileptal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000084659032/?nomeProduto=trileptal>>. Acesso em: 25 out. 2022.



- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico, encontram-se listados os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 50mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

4. Cabe elucidar que a **Oxcarbazepina** é um pró-fármaco, cetoanálogo da **Carbamazepina** e é convertido rapidamente em seu metabólito ativo, sendo seu mecanismo de ação semelhante ao da carbamazepina<sup>3</sup>. Uma revisão sistemática evidenciou que ambos os fármacos parecem ser igualmente efetivos e provocam efeitos secundários numa frequência semelhante<sup>4</sup>.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.

6. Acrescenta-se que no documento médico acostado aos autos processuais o médico assistente não esclareceu quais medicamentos padronizados pelo SUS a Autora já fez uso.

7. Assim, sugere-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de prescrição do medicamento Carbamazepina frente ao pleito **Oxcarbazepina 60mg/ml** ou dos demais medicamentos padronizados no PCDT para o manejo da Epilepsia.

8. Para ter acesso aos itens listados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico, a representante da Autora deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

<sup>3</sup> Goodman & Gilman: Manual de farmacologia e Terapêutica/ Laurence L. Brunton. [et al.]. – Porto alegre: AMGH, 2010. p. 401.

<sup>4</sup> Koch M.W., Polman S KL, Oxcarbazepina versus carbamazepine para las convulsions de comienzo parcial, Epilepsy Group, 7 octubre 2009, disponível em <<http://www.cochrane.org/es/CD006453/oxcarbazepina-versus-carbamazepina-para-las-convulsiones-de-comienzo-parcial>> Acesso em: 25 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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