



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1828/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo n.º 0001288-28.2017.8.19.0213,

ajuizado por [REDACTED]

neste ato representado por [REDACTED]

[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **oxcarbazepina 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 51 a 56, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0571/2021, de 09 de março de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor (epilepsia, retardo mental moderado e alterações comportamentais compatível com espectro Autista) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **cloridrato de imipramina 10mg** (Tofranil®), **ácido valproico suspensão 250mg/5mL** (Depakene®), **risperidona 1mg** e **topiramato 100mg**.

2. Acostado às folhas 342 a 345, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1813/2021, de 19 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **oxcarbazepina 300mg**.

3. Em seguida, foi acostado novo receituário médico (fl. 434) da Policlínica Municipal de Mesquita, emitido em 27 de junho de 2023 por [REDACTED], no qual foi informado que o Autor apresenta epilepsia de difícil controle, com melhora do controle das crises epilépticas com os medicamentos topiramato 100mg (3 vezes/dia) e **oxcarbazepina 300mg** (2 vezes/dia). Já fez uso de gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, carbamazepina, clonazepam, fenitoína e fenobarbital, sem controle das crises e intolerância. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0571/2017, emitido em 09 de março de 2017 (fls. 51 a 56):

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

2. A Portaria de Consolidação n.º 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 300mg 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. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0571/2017, emitido em 09 de março de 2017 (fls. 51 a 56).

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0571/2017, emitido em 09 de março de 2017 (fls. 51 a 56).

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao teor conclusivo do Parecer Técnico n.º 1813/2021 (fls. 343 a 345), no qual foi sugerida uma avaliação para o uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da epilepsia, com base nas diretrizes do SUS, o médico assistente informou que o Autor apresenta epilepsia de difícil controle, já tendo feito uso dos medicamentos gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, carbamazepina, clonazepam, fenitoína e fenobarbital, sem controle das crises e intolerância.

2. Destaca-se que os medicamentos informados pelo médico são fornecidos no SUS tanto pela *atenção básica* (carbamazepina, clonazepam, fenitoína



e fenobarbital) quanto pelo *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF* (lamotrigina e levetiracetam).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento dos medicamentos informados lamotrigina e levetiracetam.

4. Destaca-se que em um grande estudo clínico randomizado (SANAD) e uma revisão sistemática, os quais compararam carbamazepina à **oxcarbazepina** no tratamento da epilepsia, o uso da carbamazepina foi mais associada à falha ao tratamento devido à ocorrência de eventos adversos, enquanto a **oxcarbazepina** apresentou melhor perfil de tolerabilidade, contudo associada a um menor controle das crises. Dados desse estudo sugerem similaridade entre as duas drogas, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também não houve diferenças significativas entre a oxcarbazepina e carbamazepina¹.

5. Uma revisão sistemática da Cochrane foi realizada com o objetivo de comparar a eficácia e a tolerabilidade da carbamazepina em relação à **oxcarbazepina**, em monoterapia, para tratamento de crises epiléticas parciais. O desfecho primário definido foi o tempo decorrido desde a randomização até a retirada do medicamento, devido a efeitos adversos, controle inadequado das crises ou adição de outro tratamento. Para o desfecho considerado não houve diferenças significativas entre as duas drogas, assim como em relação aos eventos adversos. Segundo a revisão, a carbamazepina e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares em pacientes com crises epiléticas parciais e as evidências disponíveis não sugerem a superioridade de uma comparada à outra².

6. A **oxcarbazepina** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da epilepsia.

7. Concluiu-se que, embora existam medicamentos padronizados no SUS eficazes e seguros para o **tratamento da epilepsia**, o médico ratifica que o Autor já fez uso desses medicamentos, fornecidos por meio da atenção básica e CEAF, sem alcançar o controle desejável das crises e, além disso, desenvolvimento de intolerância.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Anthony G Marson, et al. The SANAD study of effectiveness of carbamazepine, gabapentin, lamotrigine, oxcarbazepine, or topiramate for treatment of partial epilepsy: an unblinded randomised controlled trial, *The Lancet*, Volume 369, Issue 9566, 2007, Pages 1000-1015. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673607604607> >.

Acesso em: 16 ago. 2023.

² Koch MW, Polman SKL. Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD006453. DOI: 10.1002/14651858.CD006453.pub2.

