Nota Técnica 349734

Data de conclusão: 19/05/2025 14:27:35

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Horizontina/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santo Ângelo

Tecnologia 349734

CID: G40.0 - Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com cr

Diagnóstico: Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

OXCARBAZEPINA

Via de administração: via oral

Posologia: Oxcarbazepina 60mg/ml, 10ml 3 vezes ao dia. Uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OXCARBAZEPINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, para tratamento de epilepsia, há múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS, como a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clonazepam, fenitoi?na, fenobarbital, disponibilizados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e clobazam, etossuximida, gabapentina, lamotrigina, topiramato, vigabatrina, pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Bem como cirurgia da epilepsia (1).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OXCARBAZEPINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OXCARBAZEPINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OXCARBAZEPINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A oxcarbazepina é um derivado dibenzazepínico relacionado à carbamazepina (disponível no sistema público de saúde) (4). Ambas são consideradas pró-fármacos, o que quer dizer que uma vez administradas são metabolizadas e que o produto desta reação, por sua vez, é considerado como responsável pelo efeito terapêutico provocado por estes medicamentos. Diferem, quimicamente, em apenas um radical, que confere às substâncias caminhos metabólicos diferentes, porém sem diferenças em termos de eficácia, ou benefício terapêutico, restando diferenças em parâmetros como ligação à proteínas plasmáticas e via de excreção. Em termos gerais, oxcarbazepina tem menor interação com as enzimas hepáticas e com o sistema microssomal P-450 em relação à carbamazepina, inferindo em uma menor probabilidade de interferência no metabolismo de outros fármacos, como o propoxifeno, cimetidina e anfotericina, que inibem o metabolismo da carbamazepina, podendo repercutir em impacto na sua eficácia.
Publicada em 2022, revisão sistemática e meta-análise em rede do grupo Cochrane, comparou a eficácia de 12 anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, valproato de sódio, fenobarbitona, oxcarbazepina, lamotrigina, gabapentina, topiramato, levetiracetam, zonisamida, acetato de eslicarbazepina, lacosamida) utilizados em monoterapia em crianças e adultos com crises de início focal (focais simples, focais complexas ou generalizadas secundárias) ou crises tônico-clônicas generalizadas com ou sem outros tipos de crises generalizadas (ausência, mioclonia) (5). Foram incluídos 39 estudos, totalizando 14.789 participantes. Para pacientes com crises de início focal, a lamotrigina (medicamento disponível no SUS) apresentou um desempenho melhor do que a maioria dos outros fármacos em termos de eficácia e tolerabilidade - inclusive demonstrou superioridade à carbamazepina e à oxcarbazepina. Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas entre os demais medicamentos. Para participantes com crises de início generalizado, com base em evidência de qualidade moderada, nenhum tratamento obteve um desempenho superior ao valproato de sódio, medicamento de primeira linha, disponível no SUS. A oxcarbazepina apresentou eficácia comparável ao valproato de sódio.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
OXCARBAZEPINA	60 MG/ML SUS110 OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS		R$ 33,23	R$ 3.655,30

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A oxcarbazepina é produzida por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em agosto de 2024, selecionou-se alternativa de menor custo. Trata-se do medicamento produzido pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, comercializado na forma farmacêutica de suspensão oral. De acordo com esses dados e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade nacionais e internacionais comparando a oxcarbazepina às alternativas disponíveis no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se eficácia no controle e prevenção de crises convulsivas comparável às alternativas disponíveis pelo SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OXCARBAZEPINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar de eficaz no controle de crises convulsivas, em pacientes com diagnóstico de epilepsia, a oxcarbazepina não se mostrou superior, tanto em eficácia quanto em tolerabilidade, às alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS. Não consta em laudo médico informações acerca do uso das alternativas do SUS, com tempo de uso em dose otimizada, e do motivo da interrupção, de forma a caracterizar refratariedade. Portanto, não fica demonstrado que a parte autora exauriu as opções terapêuticas disponibilizadas pelo sistema público brasileiro, em especial, acerca da carbamazepina, medicamento de mecanismo de ação equiparável à oxcarbazepina.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. 2018. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2018/epilepsia-pcdt.pdf/view
2. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.

3. Steven C Schachter. Overview of the management of epilepsy in adults. UpToDate. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults?search=epilepsy&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
4. Dam M, Ekberg R, Løyning Y, Waltimo O, Jakobsen K. A double-blind study comparing oxcarbazepine and carbamazepine in patients with newly diagnosed, previously untreated epilepsy. Epilepsy Res. 1989;3(1):70–6.
5. Nevitt SJ, Sudell M, Cividini S, Marson AG, Smith CT. Antiepileptic drug monotherapy for epilepsy: a network meta?analysis of individual participant data. Cochrane Database Syst Rev. 2022;(3).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, INIC1; Evento 1, ATESTMED9; Evento 1, ATESTMED13; Evento 1, ANEXO14), a parte autora, com 15 anos de idade, foi diagnosticada, aos dois anos de idade, com neurofibromatose tipo I. Além disso, apresenta retardo global no desenvolvimento, glioma de nervo óptico bilateral e epilepsia. A parte é cadeirante, não fala, não possui interação social e se alimenta por sonda. Acerca do tratamento para epilepsia, consta que já fez uso dos medicamentos fornecidos pelo sistema público, sem controle das convulsões, contudo não há informações sobre os tratamentos já realizados. No momento, necessita dos medicamentos Trileptal® 6% suspensão oral e Lamictal® 100mg comprimido, pleiteados em processo.
Em primeiro, cabe observar que constam medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados nesse documento como oxcarbazepina e lamotrigina, respectivamente.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de oxcarbazepina para o tratamento da epilepsia. A avaliação referente à lamotrigina constará em manifestação independente.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas (1). A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em convulsões to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivi?duos para cada 1.000 habitantes (2).
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente (1,3). Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de

monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.