

## PARECER TÉCNICO 09/01/2019

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Oxcarbazepina 60mg/ml.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID G40.4 - outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas<sup>2</sup>.

### RESPOSTA

Para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e é resultado de consenso técnico-científico<sup>2</sup>. Foi formulado dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação e os medicamentos preconizados são: Ácido valpróico (valproato de sódio), Carbamazepina, Clobazam, Clonazepan, Etossuximida, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Lamotrigina, Levetiracetam, Primidona, Topiramato e Vigabatrina<sup>2</sup>.

A médica assistente informa que o paciente já utilizou os medicamentos Depakene (valproato de sódio) e fenobarbital. Por não possuir vantagens terapêuticas em relação aos demais medicamentos citados, a oxcarbazepina (Trileptal) não é recomendada pelo protocolo do Ministério da Saúde<sup>2</sup>.

Estudo clínico randomizado e revisão sistemática apontam para similaridade de eficácia e tolerabilidade entre carbamazepina e a oxcarbazepina<sup>3</sup>, ainda, ambos os medicamentos apresentam mecanismo de ação semelhantes<sup>4</sup>.

Informamos que o medicamento Carbamazepina suspensão oral de 20 mg/ml está disponível nas farmácias da rede municipal. No entanto, vale ressaltar que o PCDT informa que a oxcarbazepina é efetiva como monoterapia inicial para crianças com epilepsias focais recém-diagnosticadas ou não tratadas e que não é recomendada para crises generalizadas primárias ou sintomáticas<sup>2</sup>.

O CID informado pela médica assistente se refere a outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas e, segundo o protocolo, esse termo se refere às síndromes de Ohtahara, West, Lennox-Gastaut e Doose<sup>2</sup>.

No tratamento farmacológico deve-se utilizar um fármaco eficaz contra a geração e propagação, específicos das crises do paciente, individualmente<sup>2</sup>. Assim, se o paciente possui as chamadas síndromes epiléticas da primeira infância, que acomete a faixa etária de 1 a 6 anos de idade, como a síndrome de Doose (crises mioclônico-atônicas, previamente astáticas) e síndrome de Lennox-Gastaut, um fármaco que poderia ser utilizado e está preconizado no PCDT é a Etossuximida 50 mg/ml xarope<sup>2,5</sup>.

Portanto, baseado nas informações prestadas, sugerimos que a médica assistente avalie a possibilidade de tratamento com os medicamentos que estão preconizados no PCDT da epilepsia<sup>2</sup> e estão disponíveis no SUS.

#### **REFERÊNCIAS:**

1. TRILEPTAL. Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer. São Paulo/SP: Novartis Biociências S.A. Bula de remédio. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos-trileptal>. Acesso em: 09 Janeiro 2019.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf). Acesso em: 09 Janeiro de 2019.
3. NATJUS – CEMED. Resposta técnica nº 57-2017. Biblioteca Digital do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br:80/jspui/handle/tjmg/8683>. Acesso em: 09 Janeiro 2019.
4. GOODMAN E GILMAN, As bases farmacológicas da terapêutica/editores responsáveis, Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner, Bjorn C. Knollmann; [tradução da 12.ed.original, Augusto Langeloh...et al; revisão técnica, Almir Lourenço da Fonseca]. – Porto Alegre; AMGH, 2012.
5. BMJ Best Practice. Convulsões generalizadas em crianças. Última atualização: Sep 03, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/788/pdf/788.pdf>. Acesso em: 09 Janeiro 2019.