



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 6 anos

Diagnóstico: Malformações congênitas do corpo caloso – CID Q04.0, Paralisia cerebral quadriplégica espástica – CID G80.0 e Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal – CID G40.0.

Histórico: Criança de 6 anos, diagnosticada com malformação congênita do corpo caloso, paralisia cerebral quadriplégica espástica e epilepsia focal, com atraso grave do desenvolvimento neuropsicomotor, crises epiléticas de difícil controle, disfagia, afasia motora e bexiga neurogênica. Apresenta importante comprometimento funcional, com incapacidade de deambular e manter-se sentada sem apoio, ausência de comunicação verbal e necessidade de medidas contínuas de reabilitação e suporte.

Para o controle das crises epiléticas, foram previamente utilizados fenobarbital, carbamazepina, ácido valproico e clonazepam, sem resposta satisfatória. Atualmente, encontra-se em uso contínuo de oxcarbazepina, baclofeno, clobazam e vigabatrina. Segundo o laudo médico, a interrupção do tratamento pode ocasionar agravamento das crises epiléticas e piora da condição neurológica.

Prescrição:

1. Oxcarbazepina 6% 4,5 ml por via oral, 2 vezes ao dia;
2. Baclofeno 10 mg 1 comprimido por via oral, 2 vezes ao dia;
3. Clobazam 10 mg 1 comprimido por via oral, 2 vezes ao dia;
4. Vigabatrina 500 mg 1 comprimido por via oral, 2 vezes ao dia.

1. OXCARBAZEPINA

1.1 Indicação em bula

A oxcarbazepina é indicada 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. A oxcarbazepina é indicada como um medicamento antiepilético de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. A oxcarbazepina pode substituir outros medicamentos antiepiléticos quando o tratamento usado não for



suficiente para o controle da crise (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A oxcarbazepina não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não constitui tecnologia padronizada pelo SUS para o tratamento da epilepsia. Para essa condição clínica, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incluindo carbamazepina, clonazepam, fenitoína, fenobarbital e valproato de sódio (CBAF), além de canabidiol, clobazam, etossuximida, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina (CEAF). No âmbito do Município de Campos dos Goytacazes, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) contempla as alternativas disponibilizadas pelo CBAF para o tratamento da epilepsia, incluindo ácido valproico, carbamazepina, clonazepam, fenitoína e fenobarbital. Por outro lado, a oxcarbazepina não integra a REMUME municipal, assim como os medicamentos disponibilizados exclusivamente pelo CEAF, cuja dispensação ocorre no âmbito estadual (2,3,4).

Não foram identificadas demandas de incorporação nem recomendações emitidas pela CONITEC referentes à oxcarbazepina nos painéis de Tecnologias Demandadas e Recomendações (5,6). Entretanto, o PCDT da Epilepsia registra que, durante a Consulta Pública da CONITEC nº 03/2016, foi levantada a possibilidade de incorporação da oxcarbazepina para casos de epilepsia refratária em crianças. O protocolo reconhece evidências de eficácia da oxcarbazepina no tratamento de crises focais em crianças, inclusive como terapia adjuvante, porém não a incluiu entre os medicamentos preconizados por considerar não demonstradas vantagens terapêuticas em relação às opções já disponíveis, especialmente diante da carência de estudos comparativos com a carbamazepina (7).

1.3 Evidência Científica

Metanálise de Geng e Wang (2017) incluiu 11 ensaios clínicos randomizados, com 1.241 crianças de 3 a 17 anos com epilepsia, comparando oxcarbazepina a valproato de sódio, levetiracetam, fenitoína ou placebo. A oxcarbazepina apresentou resultados semelhantes aos comparadores quanto à ausência de crises e à redução da frequência das crises, sem diferença significativa na incidência global de eventos adversos. A certeza da



evidência foi classificada como moderada para esses desfechos (8).

Ensaio clínico randomizado (ECR), duplo cego, multicêntrico e controlado por placebo de Glauser et al. (2000) avaliou 267 crianças e adolescentes de 3 a 17 anos com crises focais inadequadamente controladas apesar do uso de um ou dois antiepilépticos. Como terapia adjuvante, a oxcarbazepina reduziu a frequência mediana das crises em 35%, comparada a 9% com placebo, e 41% dos pacientes alcançaram redução de pelo menos 50% das crises, frente a 22% no grupo placebo. Os eventos adversos mais frequentes foram vômitos, sonolência, tontura e náusea (9).

2. BACLOFENO

2.1 Indicação em bula

Uso adulto, via oral. Tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica (10).

2.2 Padronização no SUS

O baclofeno não integra a RENAME e não constitui tecnologia padronizada pelo SUS para o tratamento da espasticidade (2). O PCDT Espasticidade contempla a paralisia cerebral espástica entre as condições relacionadas à espasticidade e menciona o baclofeno oral entre os medicamentos que podem ser considerados para o manejo da espasticidade generalizada ou segmentar. Entretanto, o medicamento não integra o elenco de tecnologias preconizadas pelo protocolo, que prevê a toxina botulínica tipo A como tratamento farmacológico disponibilizado no SUS (11).

A incorporação do baclofeno oral foi avaliada pela CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 715/2022, especificamente para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos. A população pediátrica não foi contemplada na avaliação em razão da ausência de indicação aprovada em bula para crianças. A CONITEC recomendou a não incorporação, considerando principalmente a escassez e a baixa qualidade das evidências disponíveis, constituídas por estudos antigos e com



limitações metodológicas, sem demonstração de benefício clínico claramente superior aos comparadores. O relatório reconheceu, entretanto, que o baclofeno apresenta uso consolidado na prática clínica e é citado por diretrizes internacionais como uma das alternativas terapêuticas para a espasticidade (12). A decisão de não incorporação foi formalizada pela Portaria SCTIE/MS nº 25, de 16 de março de 2022 (13).

2.3 Evidência Científica

Revisão sistemática de Navarrete Opazo, Gonzalez e Nahuelhual (2016) incluiu seis ensaios clínicos controlados (ECRs), com 130 crianças e adolescentes com paralisia cerebral espástica tratados com baclofeno oral. Os estudos apresentaram resultados conflitantes quanto à redução da espasticidade, melhora da função motora e desempenho em atividades, com elevada heterogeneidade que impossibilitou a realização de metanálise. A qualidade global da evidência foi baixa, e os autores concluíram que os dados disponíveis eram insuficientes para confirmar ou afastar a efetividade do baclofeno oral nessa população (14).

Ensaio clínico piloto randomizado, duplo cego, crossover e controlado por placebo de Scheinberg et al. (2006) avaliou 15 crianças com paralisia cerebral e quadriplegia espástica ou espástico distônica, classificadas nos níveis IV ou V do GMFCS. O baclofeno apresentou resultado superior ao placebo no alcance de objetivos terapêuticos individualizados, avaliados pelo Goal Attainment Scale, incluindo aspectos relacionados a transferências e posicionamento, embora não tenham sido observadas diferenças significativas no Pediatric Evaluation of Disability Inventory ou na Modified Tardieu Scale (15).

Diretriz clínica do National Institute for Health and Care Excellence para o manejo da espasticidade em menores de 19 anos recomenda considerar o baclofeno oral quando a espasticidade estiver associada a desconforto ou dor, espasmos musculares ou comprometimento funcional, especialmente quando se busca efeito terapêutico sustentado. A diretriz recomenda manutenção do tratamento quando houver benefício clínico e tolerabilidade satisfatória, com reavaliações periódicas (16).

3. CLOBAZAM

3.1 Indicação em bula

Uso adulto e pediátrico acima de 3 anos, via oral. O clobazam é indicado como



terapia adjuvante em pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia (17).

3.2 Padronização no SUS

O medicamento clobazam está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Epilepsia - CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8, por meio do CEAF, na apresentação de 10 mg (comprimido), sendo necessário o preenchimento dos critérios de inclusão definidos pelo PCDT da doença. O PCDT da Epilepsia prevê o clobazam como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais e generalizadas refratárias (2).

O clobazam integra o Grupo 2 do CEAF, cuja responsabilidade pela programação, aquisição, financiamento, armazenamento, distribuição e dispensação compete às Secretarias Estaduais de Saúde (2). No Estado do Rio de Janeiro (RJ), embora o medicamento seja padronizado nacionalmente, não foram identificados registros de estoque de clobazam no Painel de Medicamentos da SES/RJ, atualizado em 28 de agosto de 2026 (Figura 1). Essa informação é compatível com a análise administrativa acostada aos autos, segundo a qual a Coordenação Estadual do CEAF informou que o medicamento não integrava a grade estadual de distribuição, impossibilitando sua obtenção pela via administrativa no RJ.

Figura 1: Painel de Medicamentos - Estoque

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

Painel de Medicamentos - Estoque

Consulta de estoque das RioFarms por unidades

Lista de estoque Dados atualizados

Data de atualização: 28/08/2026

Exibindo 0 registros

Filtros de busca

Unidade Medicamento

Todas as unidades

Limpar filtros

UNIDADE	PRODUTO	QUANTIDADE
---------	---------	------------

Mostrando 0 a 0 de 0 registros

Itens por página: 50 Anterior 1 Próxima

Nenhum resultado encontrado para o filtro informado.

Fonte: <https://consultamedicamentos.saude.rj.gov.br/>

4. VIGABATRINA

4.1 Indicação em bula

Uso adulto e pediátrico, via oral. É indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as



quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West) (18).

4.2 Padronização no SUS

O medicamento vigabatrina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia, CID10 G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7 e G40.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), na apresentação de 500 mg, comprimido, pertencente ao Grupo 2, cuja responsabilidade pela programação, aquisição, financiamento, armazenamento, distribuição e dispensação compete às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo necessário o preenchimento dos critérios estabelecidos pelo PCDT da doença. O PCDT da Epilepsia contempla a vigabatrina entre as opções terapêuticas e destaca entre suas principais indicações o tratamento de crises focais refratárias (2,19).

O Painel de Medicamentos da SES/RJ, atualizado em 28 de agosto de 2026, registra disponibilidade de vigabatrina 500 mg, comprimido, Grupo 2, nas unidades RioFarmes Praça XI, RioFarmes Duque de Caxias e Nova Iguaçu (Figura 2).

Figura 2: Painel de Medicamentos - Estoque

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

Painel de Medicamentos - Estoque

Consulta de estoque das RioFarmes por unidades

Lista de estoque

Data de atualização: 28/08/2026

Exibindo 3 registros

Filtros de busca

Unidade:

Medicamento:

UNIDADE	PRODUTO	QUANTIDADE
RIOFARMES PRAÇA XI	VIGABATRINA 500 MG COMP GRUPO 2	2.070
RIOFARMES DUQUE DE CAXIAS	VIGABATRINA 500 MG COMP GRUPO 2	420
NOVA IGUAÇU	VIGABATRINA 500 MG COMP GRUPO 2	1.770

Mostrando 1 a 3 de 3 registros

Itens por página: 50

Página 1 de 1

Fonte: <https://consultamedicamentos.saude.rj.gov.br/>

Entretanto, a análise técnica administrativa acostada aos autos informou que a vigabatrina não estaria padronizada pelo SUS e indicou fenitoína e ácido valproico como possíveis alternativas terapêuticas. Essa informação quanto à ausência de padronização não é compatível com a regulamentação vigente, uma vez que a vigabatrina integra a



RENAME e o CEAF para o tratamento da epilepsia. Consta, ainda, dos autos que a paciente já utilizou ácido valproico, fenobarbital, carbamazepina e clonazepam sem controle satisfatório das crises epiléticas. Entre as alternativas sugeridas administrativamente, portanto, há registro de utilização prévia do ácido valproico sem resposta satisfatória.

5. CONCLUSÃO

A paciente apresenta condição neurológica complexa, com malformação congênita do corpo caloso, paralisia cerebral quadriplégica espástica e epilepsia focal de difícil controle. Consta na documentação uso prévio de fenobarbital, carbamazepina, ácido valproico e clonazepam, sem controle satisfatório das crises epiléticas, tendo sido posteriormente prescrito tratamento contínuo com oxcarbazepina, baclofeno, clobazam e vigabatrina.

A oxcarbazepina possui indicação aprovada para o tratamento de crises focais em crianças e, embora não esteja incorporada ao SUS, apresenta evidências científicas de eficácia na população pediátrica. Metanálise de ensaios clínicos randomizados demonstrou eficácia e segurança semelhantes às de outros antiepiléticos utilizados em crianças, enquanto ensaio clínico randomizado específico em crianças e adolescentes com crises focais inadequadamente controladas demonstrou redução significativa da frequência de crises quando utilizada como terapia adjuvante em comparação ao placebo.

O baclofeno oral não possui indicação pediátrica aprovada em bula e não está incorporado ao SUS. A avaliação da CONITEC que resultou em recomendação desfavorável à incorporação contemplou a população adulta. Na população pediátrica com paralisia cerebral espástica, a revisão sistemática disponível identificou evidências limitadas e resultados inconsistentes, não permitindo conclusão definitiva sobre sua efetividade. Entretanto, ensaio clínico randomizado em crianças com quadriplegia espástica e comprometimento motor grave demonstrou benefício em objetivos terapêuticos individualizados, e a diretriz do NICE recomenda considerar o baclofeno oral em menores de 19 anos quando a espasticidade estiver associada a dor ou desconforto, espasmos musculares ou comprometimento funcional.

Quanto ao clobazam e à vigabatrina, ambos constituem tecnologias já padronizadas pelo SUS por meio do CEAF, Grupo 2, e previstas no PCDT da Epilepsia.



O clobazam é contemplado como terapia adjuvante para crises parciais e generalizadas refratárias, enquanto a vigabatrina apresenta entre suas principais indicações no protocolo o tratamento de crises focais refratárias. No Estado do Rio de Janeiro, a consulta ao painel estadual em 28 de agosto de 2026 evidenciou ausência de estoque de clobazam e disponibilidade de vigabatrina 500 mg, sendo esta última informação incompatível com a análise administrativa constante dos autos, que havia informado que a vigabatrina não seria padronizada pelo SUS.

Considerados conjuntamente o histórico de difícil controle das crises epiléticas, a utilização prévia de alternativas terapêuticas, as características clínicas da paciente, a padronização de clobazam e vigabatrina no SUS e as evidências disponíveis para oxcarbazepina e baclofeno, há elementos técnico-científicos que sustentam a análise individualizada do esquema terapêutico prescrito, observadas as particularidades regulatórias e o grau de evidência correspondente a cada medicamento.

REFERÊNCIAS

- [1] UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. **Oxcarbazepina: suspensão oral 60 mg/mL e comprimidos revestidos 300 mg e 600 mg: bula para o profissional de saúde**: Bula profissional de medicamento. Embu-Guaçu, SP: União Química Farmacêutica Nacional S/A, 26 maio 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971421>>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [2] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.
- [3] PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) 2023**. [s.l.] Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes, 2023.
- [4] **Oxcarbazepina - InfoSUS**. Disponível em: <<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Oxcarbazepina>>. Acesso em: 5 ago. 2026.
- [5] **Recomendações da Conitec**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 5 ago. 2026.
- [6] **Tecnologias demandadas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [7] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 5 maio 2026. Disponível em:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [8] GENG, H.; WANG, C. Efficacy and safety of oxcarbazepine in the treatment of children with epilepsy: a meta-analysis of randomized controlled trials. **Neuropsychiatric Disease and Treatment**, v. 13, p. 685–695, 2017.
- [9] GLAUSER, T. A. et al. Adjunctive therapy with oxcarbazepine in children with partial seizures. The Oxcarbazepine Pediatric Study Group. **Neurology**, v. 54, n. 12, p. 2237–2244, 27 jun. 2000.
- [10] LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. **Baclofeno: comprimido 10 mg: bula para o profissional de saúde**: Bula profissional de medicamento. Anápolis, GO: Laboratório Teuto Brasileiro S/A, 17 abr. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700613>>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [11] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 22 mar. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [12] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Baclofeno para o tratamento da espasticidade: Relatório de Recomendação nº 715**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, fev. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220317_relatorio_715_baclofenooral_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [13] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria SCTIE/MS nº 25, de 16 de março de 2022: torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o baclofeno oral para o tratamento da espasticidade. Diário Oficial da União**, 17 mar. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220317_portaria_25.pdf>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [14] NAVARRETE-OPAZO, A. A.; GONZALEZ, W.; NAHUELHUAL, P. Effectiveness of Oral Baclofen in the Treatment of Spasticity in Children and Adolescents With Cerebral Palsy. **Archives of Physical Medicine and Rehabilitation**, v. 97, n. 4, p. 604–618, abr. 2016.
- [15] SCHEINBERG, A. et al. Oral baclofen in children with cerebral palsy: A double-blind cross-over pilot study. **Journal of Paediatrics and Child Health**, v. 42, n. 11, p. 715–720, nov. 2006.
- [16] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Spasticity in under 19s: management**: Clinical guideline. [s.l.] National Institute for Health and Care Excellence, 29 nov. 2016. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/cg145>>. Acesso em: 28 ago. 2026.
- [17] PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **Frisium: clobazam: comprimidos 10 mg e 20 mg: bula para o profissional de saúde**: Bula profissional de medicamento. Lagoa da Prata, MG: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A., 3 abr. 2026. Disponível em:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=141070660>>. Acesso em: 28 ago. 2026.

[18] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **Sabril: vigabatrina: comprimido revestido 500 mg: bula para o profissional de saúde**: Bula profissional de medicamento. Suzano, SP: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., 2 jul. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260320>>. Acesso em: 28 ago. 2026.

[19] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**. [s.l.] Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>>.

Rio de Janeiro, 28/08/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 28/08/2026 15:37:13-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 28/08/2026 16:28:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 28/08/2026 15:29:34-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335