



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8o andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

RESPOSTA TÉCNICA 1603.0002019

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. JOSÉ CARLOS DE MATOS

PROCESSO Nº.: 50126546420198130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1º UJ - 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CKMC

IDADE: 16

PEDIDO DA AÇÃO: ÁCIDO VALPRÓICO 250MG, SERTRALINA 100MG, PERICIAZINA 4%.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F72.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 64432

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.001603

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?

R.: Não. Os tratamentos solicitados não tem aprovação em bula para tratamento do retardo mental grave, diagnóstico apresentado na solicitação de nota técnica, mas são aprovados e comercializados no Brasil com outras indicações, especificadas a seguir.

Os usos aprovados pela ANVISA para o uso de **sertralina** são:

- Tratamento da depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; Tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC); Tratamento do Transtorno do Pânico; Tratamento do Transtorno de Estresse Pós-Traumático (TEPT); Tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno;



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8o andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

Disfórico Pré-Menstrual (TDPM); Tratamento de fobia social (Transtorno da Ansiedade Social); Em crianças e adolescentes (6 a 17 anos) está indicado apenas no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

Os usos aprovados pela ANVISA para o **ácido valpróico** são:

- Tratamento de pacientes adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado isoladamente ou em combinação a outros medicamentos no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência.

Os usos aprovados pela ANVISA para a **periciazina** são:

- Tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo (desordem com sintomas que afetam a comunicação e interação social e geram comportamentos repetitivos), negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo (lentidão dos processos psíquicos), apragmatismo (incapacidade de realizar atos eficientes, objetivos e propositais), suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade (reações emotivas excessivas), egocentrismo (percepção de que tudo gira em torno da própria pessoa), instabilidade psicomotora (instabilidade para realizar atividades de coordenação, força, movimento) e afetiva e desajustamentos.

2) há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?

R.: Em consulta ao portal de busca da CONITEC, na data de hoje, não foi encontrado nenhum pedido de inclusão da sertralina ou da periciazina em andamento (conitec.gov.br). Há indicativo de protocolo clínico e diretriz terapêutica para tratamento da deficiência intelectual em andamento. O



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8o andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

valproato de sódio, que tem as mesmas indicações clínicas que o ácido valpróico, está disponível no SUS, com a denominação genérica de seu princípio ativo, valproato de sódio, integrante do componente básico da assistência farmacêutica conforme o RENAME 2018, devendo ser amplamente disponibilizado pelo SUS.

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?

R.: Relatório médico anexado à solicitação de nota técnica não indicou o histórico de tratamento realizado pela requerente com todas as medicações disponibilizadas pelo SUS, como a fluoxetina, do mesmo grupo farmacológico que a sertralina e a risperidona e a haloperidol, medicamentos também da classe dos antipsicóticos, como a periciazina. Existe protocolo clínico e diretriz terapêutica para tratamento do comportamento agressivo do transtorno do espectro autista aprovado pelo ministério da saúde.

O **valproato de sódio** está disponível no SUS, com a denominação genérica de seu princípio ativo, valproato de sódio, integrante do componente básico da assistência farmacêutica conforme o RENAME 2018, devendo ser amplamente disponibilizado pelo SUS. O valproato de sódio tem as mesmas indicações clínicas que o ácido valpróico.

O relatório médico anexado à solicitação de nota técnica não apresentou justificativa ou qualquer embasamento para a não utilização dos medicamentos integrantes do componente básico da Rename e disponibilizados pelo SUS.

4) há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

R.: Não.

5) o uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?

R.: Não, relatório médico anexado à solicitação de nota técnica indicou que a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8o andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

requerente teve boa resposta e tolerância com o tratamento instituído.

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?

R.: Relatório médico anexado à solicitação de resposta técnica indicou risco de morte e grave comprometimento do bem-estar, bem como histórico de comportamento autoagressivo.

7) outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

R.: O relatório médico anexado à solicitação de nota técnica não apresentou justificativa ou embasamento para a não utilização dos medicamentos integrantes do da Rename e disponibilizados pelo SUS no tratamento da requerente.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2018.
2. World Health Organization: Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
3. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
4. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al.The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.
5. Portaria do Ministério da Saúde Nº 324, de 31 de março de 2016, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo com o Transtorno do Espectro do Autismo.
6. Portal da CONITEC: conitec.gov.br

V – DATA: 26 de novembro de 2019

NATJUS - TJMG