



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2019.0001624

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. José Carlos de Matos

PROCESSO Nº.: 50132297220198130313

CÂMARA/VARA: Juizado Especial da Fazenda Pública 1ºUJ- 2º JD

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SCA

IDADE: 34

PEDIDO DA AÇÃO: Trazodona 50mg e Venlafaxina 150mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): (CID10) F60.3

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 21.621.

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001624

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. Não. A **Trazodona** é indicada no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e de outros tipos de dores crônicas e no tratamento da depressão maior. O cloridrato de **venlafaxina** está indicado para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Também está indicado para o tratamento, incluindo tratamento a longo prazo, do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (TAS, também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico.

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

R.: Em pesquisa realizada na data de hoje, no site da CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde, indicou que a venlafaxina não foi avaliada para incorporação à RENAME. Os dados referentes à trazodona não foram disponibilizados no site na data de hoje.

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.: Não, relatório médico anexado à solicitação de nota técnica indicou histórico de uso de lamotrigina, olanzapina, paroxetina, diazepam, clomipramina, trifluoperazina e pregabalina. Assim, entre os medicamentos da mesma classe da venlafaxina e da trazodona, a dos antidepressivos, não foi relatado histórico de uso de fluoxetina, nortriptilina e amitriptilina, medicamentos integrantes do componente básico da RENAME e disponibilizados no SUS. Não foi apresentada contraindicação aos tratamentos não tentados e disponibilizados pelo SUS no caso em tela.

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.: Os medicamentos solicitados são habitualmente bem tolerados e não impõe riscos à saúde da requerente. Relatório emitido pelo médico assistente indicou boa resposta da requerente à medicação solicitada.

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

R.: Relatório emitido pelo médico assistente e anexado à solicitação de nota técnica indicou risco de grave comprometimento do bem-estar da requerente, sem indicação de risco de morte.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

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

R.: A **Venlafaxina** é medicação aprovada pela ANVISA para tratamento dos transtornos depressivo e ansiosos, sem aprovação para tratamento do quadro de transtorno de personalidade borderline. Não há medicamento com o princípio ativo venlafaxina disponível no SUS. Existem alternativas terapêuticas de menor custo que a venlafaxina, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2018, igualmente eficazes no tratamento da depressão e da ansiedade, que incluem antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina) e a fluoxetina. A **Trazodona** é medicamento da classe dos antidepressivos, aprovada pela Anvisa, que não integra a RENAME e não é disponibilizada pelo SUS. A trazodona é medicamento aprovado pela Anvisa para tratamento do transtorno depressivo, também sem aprovação para tratamento do quadro de transtorno de personalidade borderline. Existem alternativas terapêuticas de menor custo, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde, igualmente eficazes no tratamento da depressão, que incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina e a fluoxetina.

Revisão recente da eficácia e tolerabilidade de 21 antidepressivos classificou a amitriptilina e a fluoxetina, disponibilizadas pelo SUS, como antidepressivos eficazes e bem tolerados. No referido estudo a Venlafaxina foi considerada a 4ª droga mais eficaz e a 13ª melhor tolerada, enquanto que a Trazodona foi classificada como a 18ª medicação mais eficaz e a 18ª em termos de tolerabilidade. No mesmo estudo, a amitriptilina e a fluoxetina, medicações integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, foi considerada a medicação mais eficaz e a 6ª melhor tolerada, e a fluoxetina a 16ª mais eficaz e o segundo antidepressivo melhor tolerado.

Os dados apresentados no relatório médico emitido pelo médico assistente e anexado à solicitação de nota técnica não permitem concluir que a requerente apresente impossibilidade de resposta adequada às opções



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

terapêuticas indicadas pelo SUS.

Não há consenso na literature especializada de que os antidepressivos sejam eficazes no tratamento do transtorno de personalidade borderline.

Também são disponibilizados pelo SUS medicamentos estabilizadores de humor e antipsicóticos que podem ser úteis no manejo de sintomas de alguns indivíduos portadores do transtorno de personalidade borderline. Não há comprovação de que tais medicações tenham sido utilizadas, tenham se mostrado ineficazes ou sejam contraindicadas no tratamento do transtorno de personalidade da autora.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder. Section 3. Pharmacological Treatments. Sidney H. Kennedy, MD, corresponding author1, et al.
2. Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
3. Rename, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 2018.
4. www.anvisa.gov.br
5. 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.
6. Conitec – consulta a fichas técnicas de medicamentos
http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Venlafaxina_Depressao_29setj2016.pdf e http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/trazodona_depressao_21dez2015.pdf
7. Friedrich Riffer, Marta Farkas, Lore Streibl, Elmar Kaiser & Manuel Sprung (2019): Psychopharmacological treatment of patients with borderline personality disorder: comparing data from routine clinical care with recommended guidelines, International Journal of Psychiatry in Clinical Practice, DOI: 10.1080/13651501.2019.1576904 <https://doi.org/10.1080/13651501.2019.1576904>
8. Marianna Mazza, Giuseppe Marano & Luigi Janiri (2016): An update on pharmacotherapy for personality disorders, Expert Opinion on Pharmacotherapy, DOI: 10.1080/14656566.2016.1220542
To link to this article: <http://dx.doi.org/10.1080/14656566.2016.1220542>
9. Lancet. 2015 Feb 21;385(9969):735-43. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61394-5. Epub 2015 Feb 20. Treatment of personality disorder. Bateman AW, Gunderson J, Mulder R.

V – DATA: 10/12/2019

NATJUS - TJMG