



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 2019.0001616

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vinicius Gomes de Moraes

PROCESSO Nº.: 50222620820198130145

CÂMARA/VARA: 1ª UJ 1º JD

COMARCA: Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SOC

IDADE: 55

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos: LATUDA 80MG c/30 COMPRIMIDOS; BRINTELLIX 10MG c/60 COMPRIMIDOS; CARBOLITIUM 450MG c/30 COMPRIMIDOS; BROMAZEPAM 6MG c/30 COMPRIMIDOS

DOENÇA(S) INFORMADA(S): TRANSTORNO AFETIVO BIPOLAR, EPISÓDIO ATUAL DEPRESSIVO GRAVE SEM SINTOMAS PSICÓTICOS – F31.4.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento depressão bipolar grave.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 22670

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2019.0001616

II – PERGUNTA DO JUÍZO:

1) Existe alguma evidência científica de que o fármaco solicitado apresente resultado superior aos fornecidos pelo SUS?

Dentre os fármacos solicitados:

- o **carbonato de lítio** é integrante do componente básico da RENAME e disponibilizado nas unidades do SUS.

- O medicamento **bromazepam** não é disponibilizado pelo SUS, que, por sua vez, oferece como alternativas os seguintes medicamentos, que possuem a mesma indicação, no manejo dos transtornos de ansiedade em comorbidade com o transtorno afetivo bipolar: diazepam, clonazepam e clobazam. Não foram apresentadas justificativas para não utilização das medicações alternativas ao bromazepam e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

disponibilizadas pelo SUS no caso em tela.

- A **lurasidona**, medicação aprovada pela ANVISA para o tratamento da esquizofrenia e dos episódios de depressão no transtorno afetivo bipolar, não integra a RENAME 2018 e não faz parte de Protocolo clínico e diretriz terapêutica do Ministério da Saúde, não sendo liberada nos postos de atendimento do SUS. Protocolo clínico e diretriz terapêutica do Ministério da Saúde, PORTARIA Nº 315, de 30 de março de 2016 apresenta diversas opções terapêuticas liberadas através de requerimento especial e fundamentado dirigido ao setor de medicamentos especiais da Secretaria Estadual de Saúde. Relatório médico anexado à solicitação de nota técnica indicou ausência de resposta adequada da requerente aos medicamentos integrantes dos componentes básico e especializado da RENAME 2018, indicados no tratamento dos episódios depressivos do transtorno afetivo bipolar, conforme o referido protocolo clínico, incluindo a quetiapina, e alergia à lamotrigina. Revisão sistemática recente realizada por grupo de pesquisadores da Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard indicou cinco tratamentos de primeira linha em monoterapia para o tratamento da depressão bipolar, quais sejam, a lamotrigina, a quetiapina, o lítio, a lurasidona e a cariprazina. Sendo que esta última não se encontra disponível no mercado brasileiro e a requerente demonstrou ausência de resposta a lamotrigina, a quetiapina e ao lítio, resta apenas a lurasidona como alternativa terapêutica de primeira linha. Diante da ausência de resposta completa aos 5 tratamentos anteriormente citados, como ocorreu com a requerente, recomendam uso de antidepressivo, preferencialmente bupropiona ou inibidor seletivo de recaptura de serotonina.

- Existem alternativas terapêuticas de menor custo que o **Brintellix**, medicamento aprovado pela ANVISA no tratamento da depressão, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde e integrantes do componente básico da RENAME 2018, igualmente eficazes no tratamento da depressão, que incluem a amitriptilina, a nortriptilina, a clomipramina e a fluoxetina. Não há relato de que o requerente tenha feito uso prévio ou não apresentado resposta a essas alternativas, incluídas no componente básico da RENAME 2018 e disponibilizado nas unidades do SUS. Os medicamentos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

antidepressivos, como o Brintellix, geralmente são contraindicados nas fases de mania e hipomania do Transtorno Afetivo Bipolar, devido ao risco de agravar o quadro, devendo ser utilizados também com cautela na fase depressiva. O SUS disponibiliza a medicação antidepressiva fluoxetina, inibidor seletivo de recaptura de serotonina e portando opção mais recomendada, em seu componente básico de assistência. O médico assistente também indicou ausência de resposta antidepressiva a venlafaxina em associação com duloxetina, paroxetina, aripiprazol e venlafaxina em associação com mirtazapina. Não foi relatado histórico de tentativa de tratamento com fluoxetina no caso em tela.

2) Sendo afirmativa a resposta acima o quadro apresentado pelo autor subsidia a indicação?

R.: A documentação médica apresentada subsidia ausência de resposta às alternativas terapêuticas à lurasidona disponibilizadas pelo SUS. Não houve apresentação de fundamentação para não utilização das alternativas terapêuticas ao Brintellix e ao Bromazepam no caso em tela. O lítio é integrante do componente básico da RENAME 2018, sendo disponibilizado nas unidades do SUS.

3) Agradecemos qualquer informação complementar a critério desse nobre órgão.

R.: Revisão sistemática realizada por grupo de pesquisadores da Faculdade de Medicina da Universidade de Harvard indicou cinco monoterapias de primeira linha para o tratamento da depressão bipolar, quais sejam, a lamotrigina, a quetiapina, o lítio, a lurasidona e a cariprazina. Sendo que esta última não se encontra disponível no mercado brasileiro e a requerente demonstrou ausência de resposta a lamotrigina, a quetiapina e ao lítio, medicações integrantes da RENAME, resta apenas a lurasidona como alternativa terapêutica de primeira linha. Diante da ausência de resposta completa aos 5 tratamentos anteriormente citados, recomendam uso de antidepressivo, especialmente a bupropiona ou inibidor seletivo de recaptura de serotonina. O SUS disponibiliza o antidepressivo fluoxetina, medicamento da classe dos inibidores seletivos de recaptura de serotonina, em seu componente básico de assistência, alternativa terapêutica de menor custo que o Brintellix (Vortioxetina) disponibilizado pelo SUS. Não foi relatado histórico de tentativa de tratamento com fluoxetina no caso em tela.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

III - REFERÊNCIAS:

1. RENAME 2018, Ministério da Saúde. Brasília, DF.
2. World Health Organization: Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10. Ed Artes Médicas, Porto Alegre, 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. Practical Guidance on the Use of Lurasidone for the Treatment of Adults with Schizophrenia. Afzal Javed et al. Neurol Ther. May 2019.
5. PORTARIA Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.
6. Bipolar Disord. 2019 Oct 25. doi: 10.1111/bdi.12860. The Psychopharmacology Algorithm Project at the Harvard South Shore Program: An update on bipolar depression. Wang D, Osse DN et al.

V – DATA: 04 de dezembro de 2019. NATJUS - TJMG