



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

**PROCESSO Nº.:** 50053091320208130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública – 1ºUJ - 2ºJD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** A.A.M.

**IDADE:** 38 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos (Venlafaxina, Quetiapina, Carbolitium)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F 31.4

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 63163

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2020.0001865

#### 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.: Conforme registro em bula, o cloridrato de venlafaxina tem indicação para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo. • Tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social. Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV.**

2) há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Não.** se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Prejudicado.**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

3) todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: Consta que foram tentadas as alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública (fluoxetina e tricíclicos), que porém, não obteve resultado satisfatório.** em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? **R.: Prejudicado.** há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Prejudicado.**

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.: Sim. Insônia, dor de cabeça, tontura, sedação, náusea, boca seca, constipação, hiperidrose (suor excessivo), diminuição do apetite, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, agitação, anorgasmia (falta de prazer sexual ou orgasmo), acatisia (incapacidade de se manter quieto), tremor, parestesia (dormência e formigamento), disgeusia (alteração do paladar), deficiência visual, distúrbio de acomodação, midríase (pupila dilatada), tinido (zumbido no ouvido), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitação, hipertensão (pressão alta), ondas de calor, dispneia (falta de ar), bocejos, diarreia, vômito, erupção cutânea (lesão na pele), prurido (coceira), suor noturno, hipertonia (aumento da contração muscular), hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria (aumento da frequência urinária), disfunção erétil, ejaculação anormal, fadiga, astenia (fraqueza), calafrios, perda de peso, aumento de peso.**

6) quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Desestabilização e piora do quadro apresentado.** há risco de morte? **R.: Sim, nos casos graves.**

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

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

diagnóstico de transtorno bipolar, que obteve resposta satisfatória ao tratamento farmacológico somente com o uso da combinação atual dos fármacos prescritos e requeridos. Consta que inicialmente a paciente fez uso de fluoxetina + tricíclicos, e haloperidol + risperidona, sem no entanto, obter resposta satisfatória. (obs.: a cópia do relatório médico apresentado, não possui o nome da paciente).

*“O Transtorno Bipolar (TB) é caracterizado por graves alterações de humor, que envolvem períodos de humor elevado e de depressão, intercalados por períodos de remissão. O transtorno se diferencia em dois tipos principais: o Tipo I, em que ocorrem episódios de mania, e o Tipo II, em que a elevação do humor é mais branda e breve, caracterizando episódios de hipomania. O conceito de espectro bipolar amplia a classificação do TB, incluindo padrões clínicos e genéticos. O TB é uma doença comum, que atinge cerca de 30 milhões de pessoas no mundo, afetando homens e mulheres de modo diferente. As causas do TB incluem uma interação de fatores genéticos e ambientais, distinguindo-o como um transtorno complexo e multi-determinado. O diagnóstico segundo os critérios do DSM-5 envolve a identificação de sintomas de mania ou hipomania e da avaliação do curso longitudinal da doença. A depressão é geralmente o quadro mais comum e persistente entre os pacientes bipolares. Embora não existam sintomas específicos que distingam a depressão unipolar da depressão bipolar, foram encontradas características clínicas típicas de cada manifestação (e.g., perfil dos sintomas, história familiar, e curso da doença). O diagnóstico precoce e o tratamento dos episódios agudos de humor melhoram significativamente o prognóstico. O tratamento de primeira escolha é com medicamentos estabilizadores de humor, anticonvulsivantes e antipsicóticos atípicos. A combinação de medicamentos com intervenções psicossociais têm se mostrado efetiva. Não obstante, o uso de antidepressivos em monoterapia não é recomendado”<sup>4</sup>.*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

**Hemifumarato da Quetiapina:** medicamento disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg vide RENAME 2020 páginas 50 e 99.

**Carbolitium:** (carbonato de lítio) medicamento disponível na rede pública, através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 300 mg, vide páginas 18 e 97. O lítio apresenta a eficácia antidepressiva e é a primeira opção para o tratamento de episódios depressivos leves e moderados em pacientes portadores de Transtorno afetivo Bipolar.

**Cloridrato de Venlafaxina:** medicamento não disponível na rede pública, é um agente antidepressivo de uso oral do grupo dos inibidores seletivos da recaptção das aminas cerebrais (IRSN), serotonina, norepinefrina e dopamina, aumentando a disponibilidade dos neurotransmissores.

O uso de antidepressivos em monoterapia não é recomendado. Idealmente, os antidepressivos devem ser evitados ou usados com cautela, se necessário, em pacientes com histórico de mania ou hipomania induzida por antidepressivos, características mistas atuais ou predominantes ou ciclagem rápida recente. O uso de antidepressivos em pacientes com transtorno bipolar, inclusive a venlafaxina, pode se relacionar a virada maníaca, por isso, quando necessário o uso da substância, associa-se um estabilizador de humor e monitora-se quaisquer sinais de mania ou hipomania. Segundo artigos de revisão e consensos de especialistas, os inibidores seletivos de recaptção de serotonina (IRSN) e a bupropiona são considerados os antidepressivos de “primeira opção” para o tratamento da depressão bipolar.

### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) RENAME, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, 2020.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

- 
- 2) Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
  - 3) Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Ministério da Saúde.
  - 4) Transtorno bipolar: uma revisão dos aspectos conceituais e clínicos. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1), jan-fev.:72-84  
<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2176-7262.v50isupl1.p72-84>
  - 5) Diretrizes da Rede Canadense de Tratamentos de Humor e Ansiedade (CANMAT) e da Sociedade Internacional de Transtornos Bipolares (ISBD) 2018 para o gerenciamento de pacientes com transtorno bipolar.  
<https://doi.org/10.1111/bdi.12609>
  - 6) Venlafaxina para o tratamento da depressão, ficha técnica sobre medicamentos, CONITEC.

### **V – DATA:**

18/06/2020

NATJUS - TJMG