



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Alexandre Quintino Santiago

PROCESSO Nº.: 10000211228143001

CÂMARA/VARA: 8 Câmara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ICR

IDADE: 47 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Stelazine® (dicloridrato de trifluoperazina 05 mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 25.1

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 40466

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002340

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento Stelazine ® 5mg (Trifluoperazina) é similar ao medicamento Saphris 10mg (Asenapina)? **R.: Ambos possuem indicação de uso para o tratamento das manifestações psicóticas, presentes em alguns transtornos psiquiátricos, incluindo o tipo de transtorno apresentado pela requerente. Os antipsicóticos constituem um grupo heterogêneo de fármacos.**

Existem evidências científicas da sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento Stelazine® 5mg (Trifluoperazina) para o tratamento de Transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo (CID10 - F25.1)?

R.: Sim. Uma similaridade entre os dois sistemas de classificação é que o diagnóstico de transtorno esquizoafetivo está incluído na categoria de esquizofrenia e não em transtornos de humor. Possivelmente, a inclusão



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

na categoria de doenças psicóticas influencia a escassez de estudos sobre tratamento específico para esta doença. Por isso, a grande maioria dos estudos de tratamento medicamentoso para esquizofrenia inclui pacientes com transtorno esquizoafetivo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo, que inicialmente fez uso de maleato de asenapina, obtendo resposta satisfatória, mas que devido à descontinuidade de venda do fármaco no Brasil em 2018, foi prescrito em substituição, o uso de Stelazine®.

Consta que atualmente a paciente está em uso de bupropiona 150 mg 02 comprimidos/dia, Stelazine® (trifluoperazina 05 mg) 02 comprimidos/noite e carbonato de lítio 300 mg 01 comprimido/dia e 02 comprimidos/noite, com bons resultados.

A terminologia de transtorno esquizoafetivo foi introduzida em 1933 por Jacob Kasanin para designar pacientes com sintomas esquizofrênicos e de transtornos de humor, frequentemente, de início súbito durante a adolescência. A tendência geral era de um funcionamento pré-mórbido adequado com estressor específico desencadeante dos sintomas.

“A definição de transtorno esquizoafetivo ainda precisa de maior consenso, podendo ser uma variante da esquizofrenia, na qual os sintomas do humor são excepcionalmente proeminentes e comuns; uma forma grave de transtorno depressivo ou bipolar, na qual os sintomas psicóticos não cedem completamente entre os episódios de humor; ou duas doenças psiquiátricas relativamente comuns concomitantes, a esquizofrenia e um transtorno de humor (transtorno depressivo maior ou transtorno bipolar).

As controvérsias no diagnóstico do transtorno esquizoafetivo podem ser vistas nos diferentes critérios usados pelos dois maiores sistemas de diagnóstico e classificação em psiquiatria^{4,5}. De acordo com os critérios do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

capítulo F da Classificação Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10), este diagnóstico requer a presença de sintomas que preencham os critérios de diagnóstico de transtorno de humor (afetivo) em maníaco, depressivo ou misto, de gravidade moderada à grave, e de sintomas que preencham também o diagnóstico de esquizofrenia e que ocorram simultaneamente, pelo menos por algum período de tempo (2 semanas). Já os critérios diagnósticos da quinta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) da Associação Psiquiátrica Americana requerem um episódio de transtorno de humor com sintomas da fase ativa da esquizofrenia ocorrendo concomitantemente, antecidos ou seguidos por, pelo menos duas semanas, de delírios ou alucinações, sem sintomas proeminentes de humor. Adicionalmente, a DSM-5 preconiza um diagnóstico longitudinal para este transtorno, uma vez que ele só pode ser feito se episódios de humor tenham ocorrido na maior parte do tempo da doença e desde o início dos sintomas psicóticos. Para ambas as classificações, os episódios psicóticos e de humor não podem preencher os critérios das doenças isoladas, nem serem consequência do uso de substâncias psicoativas ou de doenças clínicas.

Uma similaridade entre os dois sistemas de classificação^{4,5} é que o diagnóstico de transtorno esquizoafetivo está incluído na categoria de esquizofrenia e não em transtornos de humor. Possivelmente, a inclusão na categoria de doenças psicóticas influencia a escassez de estudos sobre tratamento específico para esta doença. A grande maioria dos estudos de tratamento medicamentoso para esquizofrenia inclui pacientes com transtorno esquizoafetivo e isso também influi na literatura médica descrita neste protocolo”.²

Stelazine® (dicloridrato de trifluoperazina 05 mg): não disponível na rede pública, é um agente antipsicótico de primeira geração do grupo das fenotiazinas. Seu mecanismo de ação não foi precisamente determinado,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

mas pode ser principalmente relacionado aos efeitos antidopaminérgicos das fenotiazinas. As fenotiazinas também exercem atividade antagonista periférica e/ou central contra receptores alfadrenérgicos, serotoninérgicos, histamínicos (receptores H1) e muscarínicos.

A trifluoperazina é indicada no tratamento dos diversos sintomas associados a síndromes psicóticas, incluindo a esquizofrenia. Indicada também como terapia adjuntiva no tratamento do Transtorno Obsessivo compulsivo. Não se mostrou eficaz no tratamento de complicações comportamentais em pacientes oligofrênicos.

Estudos de eficácia realizados, avaliaram a eficácia do fármaco comparada com placebo: Os dados agrupados de três estudos de curto-prazo (Bishop MP et al., 1964; Clark ML et al., 1975; Menon MS et al., 1972) e três estudos com seis meses de duração (Gross HS, 1974; Prien RF et al., 1969; Schiele BC et al., 1961), utilizando como desfecho principal o estado global, demonstraram que a trifluoperazina foi significativamente superior ao placebo nesta medida (RR 0.79 IC 0.67-0.94, $p < 0.001$) (Marques LO et al., 2004).

Eficácia comparada com antipsicóticos típicos: Os dados provenientes de estudo de revisão sistemática e meta-análise comparando a trifluoperazina com outros antipsicóticos típicos no tratamento da esquizofrenia, demonstram que os medicamentos apresentam eficácia e tolerabilidade semelhantes (Marques LO et al., 2004).

Conforme lista de preços máximos de venda ao Governo publicada em 06/07/2021, o preço do medicamento requerido na apresentação de 05 mg embalagem com 20 comprimidos é de R\$ 8,43. O custo mensal de 60 comprimidos para atender a prescrição médica requerida é de R\$ 25,29.

Saphris® (maleato de asenapina): pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antipsicóticos, assim como para outros agentes utilizados no tratamento da esquizofrenia e no transtorno bipolar, seu mecanismo de ação não é totalmente conhecido, entretanto, com base no seu



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

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

perfil de ligação a receptores, foi proposto que sua eficácia seja mediada pela combinação de uma atividade antagonista sobre os receptores D2 e 5-HT2A. Tem indicação de bula para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia em adultos; e para o tratamento agudo dos episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar tipo I em adultos; e em uso associado (terapia adjuvante) é indicado no uso associado com lítio ou valproato no tratamento agudo dos episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar tipo I em adultos.

O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas, onde constam as opções para o tratamento farmacológico do transtorno esquizoafetivo.

- Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg
- Quetiapina: comprimidos de 25, 100 e 200 e 300 mg
- Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg
- Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg
- Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg
- Clorpromazina: comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/mL
- Haloperidol: comprimido de 1 e 5 mg; solução oral 2 mg/mL
- Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL
- Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg
- Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg

No caso concreto não constam informações se foi tentado tratamento com as opções farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, se sim, quais teriam sido os motivos para a substituição.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Transtorno Esquizoafetivo. Relatório de Recomendação, CONITEC outubro/2020.

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201103_PCDT_Transtorno_Esquizoafetivo_CP_55.pdf

V – DATA: 26/07/2021 NATJUS - TJMG