

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Obata Trevisan

**PROCESSO N.º:** 50016662720218130470

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Arinos

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** MRB

**IDADE:** 42 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamentos diversos

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F 31.6, F 60.3, E 11, I 10

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica substituta às alternativas terapêuticas regularmente disponíveis na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** ilegível

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002541

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos prescritos, são mesmo indicados, para o tratamento da enfermidade do paciente? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2. Os medicamentos estão incluídos na lista do SUS? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

3. Há algum medicamento da lista do SUS que possa substituir os medicamentos prescritos? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

4. Qual o protocolo recomendado pelo SUS para o tratamento da enfermidade? **R.: O SUS possui protocolo para o tratamento do transtorno afetivo bipolar tipo I. O tratamento deve ser individualizado. O SUS disponibiliza alternativas farmacológicas protocolares utilizadas no tratamento das morbidades apresentadas pela requerente.**

5. Outros esclarecimentos que julgar pertinentes.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com histórico de transtorno mental F 31.6 (transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto) e F 60.3 (transtorno de personalidade com instabilidade emocional) iniciado na adolescência, com piora progressiva a partir dos 17 anos. Possui histórico de uso anterior de várias medicações antidepressivas, ansiolíticas, sedativas e antipsicóticos com falha terapêutica, em acompanhamento com endocrinologia, psiquiatria e psicologia.

Além do quadro acima, paciente possui diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, hipotireoidismo e obesidade, submetida a gastroplastia em 07/12/2020 (by pass gástrico), com perda estima em 20 quilos. Consta que após a cirurgia, foi modificada a terapêutica farmacológica. Solicita o fornecimento de Latuda® 20 mg (com aumento progressivo até 40 mg); Velija® 120 mg/dia; Rohypnol® 1 mg/noite; Quelatus® BARI de 12 em 12 horas; Alta D® 15.000 UI; Citoneurin® 5.000 UI 01 ampola a cada 3 meses; Emgality® 120 mg 01 ampola mês.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, indicados para o tratamento das morbidades apresentadas pela paciente/requerente. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública, e/ou de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos, em detrimento das alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

**Alternativa farmacêutica:** medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

**Alternativa terapêutica:** medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma

indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

**Componente básico (CBAF):** Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

**Componente Especializado (CEAF):** visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Componente Estratégico:** considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

**Latuda®** (cloridrato de lurasidona 20 mg): medicamento não disponível na rede pública. A lurasidona é um antipsicótico de segunda geração ou atípico, cujo mecanismo de ação não é inteiramente compreendido. Sabe-se, contudo, que interage com receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos. Tem indicação de bula para o tratamento da esquizofrenia e dos episódios de depressão do transtorno afetivo bipolar. Consta que a requerente possui diagnóstico de transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto, ou seja, com componente depressivo.

Como alternativa o SUS disponibiliza através de protocolo, diversas alternativas farmacológicas eficazes para o tratamento dos episódios depressivos do transtorno afetivo bipolar, tais como: carbonato de lítio, ácido valpróico, carbamazepina, clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona.

Os estudos realizados revelaram eficácia similar entre lurasidona, quetiapina

e olanzapina. A lurasidona foi associada a menor ganho de peso do que a olanzapina e quetiapina, e a menores taxas de sonolência do que a quetiapina.

**Velija®** (cloridrato de duloxetina 120 mg): medicamento não disponível na rede pública. É um medicamento do grupo dos antidepressivos, inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina. Possui indicação de bula para o tratamento do transtorno depressivo maior; da dor neuropática periférica diabética; da fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; dos estados de dor crônica, associados à dor lombar crônica; dos estados de dor crônica, associados à dor devido à osteoartrite de joelho (doença articular degenerativa) em pacientes com idade superior a 40 anos; e do transtorno de ansiedade generalizada.

O SUS através da RENAME/2020, disponibiliza regularmente, através do componente básico de assistência farmacêutica, representantes do grupo dos antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a clomipramina e a nortriptilina), o cloridrato de fluoxetina (inibidor seletivo da recaptção de serotonina-ISRS). Disponibiliza também atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

**Rohypnol®** (flunitrazepam 1 mg): não disponível na rede pública. É um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, sendo classificado como benzodiazepínico de ação curta e tem como similares de ação o midazolam, alprazolam e o lorazepam. Possui indicação de bula para o tratamento de curta duração da insônia. Possui também efeito ansiolítico, ação anticonvulsivante e relaxante muscular.

A recomendação é de que o uso de benzodiazepínicos não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas. Pelo seu potencial de desenvolver tolerância (com uso contínuo torna-se necessário doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência, seu uso contínuo não é recomendado.

Como alternativa farmacológica, o SUS disponibiliza através da RENAME/2020, outros medicamentos representantes do grupo dos benzodiazepínicos (diazepam, clonazepam e midazolam).

**Quelatus® BARI:** não disponível na rede pública. É um suplemento de vitaminas e minerais na apresentação de comprimidos mastigáveis. É uma fórmula nutricional balanceada desenvolvida para homens e mulheres em diferentes faixas etárias. Indicado como suplemento alimentar, e para complementar dietas irregulares ou deficientes. A suplementação com polivitamínico mineral também pode beneficiar indivíduos pós procedimento bariátrico.

O SUS disponibiliza através do componente estratégico, os micronutrientes (polivitamínicos), na apresentação em pó, onde cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg. Vide RENAME 2020, páginas 35 e 108.

**Alta D®** (colecalfiferol 15.000 UI): não disponível na forma solicitada. Possui indicação de bula para a prevenção e o tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose, e na prevenção do risco de quedas e fraturas.

O SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, o colecalfiferol (vitamina D) na apresentação combinada de comprimidos de fosfato tribásico de cálcio, ou carbonato de cálcio + colecalfiferol (200 ou 400 UI), vide RENAME 2020 páginas 18, 23 e 63.

**Citoneurin®** (cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina 5.000 UI – solução injetável): não disponível na rede pública na apresentação requerida. Possui indicação de bula como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença. É também usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia.

O SUS disponibiliza o cloridrato de piridoxina (vitamina B6) na apresentação

de comprimido de 40 mg através do componente básico, e comprimido de 100 mg através do componente estratégico de assistência farmacêutica, vide RENAME páginas 20, 32 e 63.

Disponibiliza a cianocobalamina na apresentação de solução injetável de 1.000 mcg, vide RENAME páginas 18, 67 e 129.

**Emgality®** (galcanezumabe 120 mg): é um anticorpo monoclonal IgG4 humanizado que se liga ao peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e previne sua atividade biológica sem bloquear o receptor CGRP. Concentrações sanguíneas elevadas de CGRP têm sido associadas a crises de cefaleia em salvas. O galcanezumabe é o primeiro medicamento aprovado para a prevenção de cefaleia em salvas episódica. O produto possuía indicação para a prevenção da enxaqueca em adultos que apresentam pelo menos quatro dias de enxaqueca por mês. Os estudos realizados para a análise da eficácia na redução de dias no tratamento profilático da migrânea com o uso do galcanezumabe, obtiveram resultados positivos quando comparados somente ao uso de placebo. A eficácia na migrânea crônica ainda está por ser definitivamente comprovada.

O tratamento preventivo da enxaqueca, é efetuado com fármacos de classes farmacológicas distintas, apresentando eficácia equivalente, independentemente da classe farmacológica utilizada (antiepilépticos/neuromoduladores, beta-bloqueadores, antidepressivos e bloqueadores dos canais de cálcio). O SUS disponibiliza diversos representantes dessas classes farmacológicas/ medicamentos através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica.

Não foi informada qual a indicação para o uso do medicamento acima. Não foi informado se foi feito uso prévio das alternativas regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento preventivo da enxaqueca, e quais teriam sido os motivos de indicação de terapêutica específica substituta. Não foi identificada imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento das alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria nº 315 de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I.
- 3) Practical Guidance on the Use of Lurasidone for the Treatment of Adults with Schizophrenia. Afzal Javed et al. Neurol Ther. May 2019.
- 4) CONITEC, Ficha técnica sobre medicamentos. Duloxetina para o tratamento da depressão.  
[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Duloxetina\\_Depressao.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Duloxetina_Depressao.pdf)
- 5) Governo não pode ser obrigado a fornecer remédio de alto custo fora da lista do SUS, decide STF.  
[https://www.femama.org.br/site/br/noticia/governo-nao-pode-ser-obrigado-a-fornecer-remedio-de-alto-custo-fora-da-lista-do-sus-decide-stf?gclid=EAlalQobChMI\\_9at\\_P2s9QIVAoSGCh3UUg8rEAAYASAAEgJRIPD\\_BwE](https://www.femama.org.br/site/br/noticia/governo-nao-pode-ser-obrigado-a-fornecer-remedio-de-alto-custo-fora-da-lista-do-sus-decide-stf?gclid=EAlalQobChMI_9at_P2s9QIVAoSGCh3UUg8rEAAYASAAEgJRIPD_BwE)
- 6) Emgality® (galcanezumabe), nova indicação. Anvisa.  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/emgality-galcanezumabe-nova-indicacao>
- 7) Uma revisão sistemática sobre anticorpos monoclonais na profilaxia da migrânea. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v.4, n.2, p. 8412-8426 mar./apr. 2021. DOI:10.34119/bjhrv4n2-363
- 8) Utilização dos anticorpos monoclonais no tratamento da enxaqueca. A Revolução terapêutica há muito esperada?  
[https://www.sinapse.pt/files/section/e53\\_s23\\_utiliza\\_o\\_de\\_anticorpos\\_monoclonais\\_no\\_tratamento\\_da\\_enxaqueca\\_file.pdf](https://www.sinapse.pt/files/section/e53_s23_utiliza_o_de_anticorpos_monoclonais_no_tratamento_da_enxaqueca_file.pdf)
- 9) A comparative effectiveness meta-analysis of drugs for the prophylaxis of migraine headache. PLoS One. 2015; 10(7):e0130733. Jackson JL, Cogbill E, Santana-Davila R, Eldrege C, Collier W, Gradall A, et al.
- 10) Consenso da Sociedade Brasileira de Cefaleia Sobre o Tratamento Crônico da Migrânea.  
<https://www.scielo.br/j/anp/a/3svFXdx7gzM6cwZXyHJ6jvf/abstract/?lang=en>

**V – DATA:** 12/01/2022

**NATJUS – TJMG**