

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Daniel Valério de Siqueira Fonseca

PROCESSO Nº.: 50000458120228130624

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: São João da Ponte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ANPQN

IDADE: 11 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Oxcarbazepina, Risperidona, Nitrazepam, Étira®

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 84, G 40

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 70587

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002692

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicitar informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados, bem como de sua pertinência à patologia apontada, tratamento prescrito e competência administrativa para sua realização.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de autismo e epilepsia, para a qual foi prescrito o uso contínuo dos medicamentos requeridos. Consta que a paciente fez uso prévio de valproato de sódio, sem resposta.

O autismo, transtorno neuropsiquiátrico crônico que se desenvolve na primeira infância, faz parte de um grupo de condições definidas como transtornos invasivos do desenvolvimento, agora referidas como Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). As características comuns dos TEA incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e

interesses restritos.

O Protocolo atual do SUS, é um complemento às diretrizes clínicas do Ministério da Saúde sobre os TEA, sobretudo quanto ao uso de condutas terapêuticas em âmbito ambulatorial no que diz respeito à melhoria de condutas agressivas, quando estas indiquem sofrimento ou prejudiquem intensamente a convivência da pessoa com TEA em seu meio familiar e escolar.

Consta que serão incluídos neste Protocolo as pessoas com diagnóstico de TEA e com problemas graves de comportamento de autoagressão ou agressão e com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas devido à própria gravidade do comportamento.²

“O tratamento de pessoas com TEA possui como um de seus objetivos fundamentais o de habilitá-las para participar de modo ativo e independente nas atividades que lhe são apresentadas. Para tanto, o tratamento se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionadas aos sintomas nucleares do transtorno, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares”².

O autismo não possui nenhum tratamento medicamentoso específico. Todos os medicamentos que apresentam evidências de benefícios para o TEA são direcionados ao tratamento de sintomas associados ou comorbidades. “*Entre as medicações mais utilizadas estão a risperidona, um antipsicótico atípico, bloqueador serotoninérgico e também dopaminérgico, a olanzapina, a quetiapina, a ziprasidona, a clozapina e o aripiprazol. Sendo a risperidona e o aripiprazol, os únicos medicamentos com indicação da Food and Drug Administration dos Estados Unidos para os sintomas relacionados ao TEA*”.¹⁰

“A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição

*permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises¹. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica”.*⁶

*“Ao decidir qual psicofármaco usar em determinado paciente, devemos levar em consideração dois fatores igualmente importantes e comumente interligados: o diagnóstico e os sintomas-alvo. É importante fazer um diagnóstico preciso e também identificar e quantificar os sintomas alvo”.*⁶

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de medicamentos das diversas classes farmacológicas previstas 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.

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.

1) Risperidona: A Risperidona foi incluída no SUS através de protocolo, para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, vide Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016.

É um antipsicótico disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de solução oral 01 mg/ml, e comprimido de 01, 2 e 3 mg; vide RENAME 2020 páginas 53 e 101. A dose de risperidona deve ser individualizada, uma vez que uma resposta terapêutica tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança. O uso da risperidona pode se associar com a ocorrência de efeitos adversos.

“Assim, antes do início do tratamento, é obrigatória a avaliação dos seguintes aspectos: idade, antropometria (peso, altura, circunferência abdominal e do quadril), três medidas de pressão arterial em datas diferentes, dosagens de colesterol total e frações, triglicerídios e glicemia de jejum. Deve-se registrar também a história familiar ou prévia de síndrome neuroléptica maligna, distonia/discinesia, tentativa ou risco de suicídio, obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e outras comorbidades. Para monitorização dos efeitos adversos, devem ser repetidas

antropometria e a verificação da pressão arterial em 3, 6 e 12 meses. Os exames laboratoriais (hemograma completo, perfil lipídico e glicemia de jejum) devem ser refeitos em 3 e 12 meses. Após, a monitorização deve ser repetida anualmente”².

“Em crianças maiores que 5 anos de idade e adolescentes, deve-se iniciar com 0,25 mg/dia (solução oral) para pacientes com peso inferior a 20 kg e com 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior que este. A partir do 4º dia, a dose pode ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso inferior a 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso maior. No entanto, o aumento de doses deve ser feito de maneira lenta para evitar o desenvolvimento de sintomas extrapiramidais. A dose do 4º dia deve ser mantida, e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. As doses diárias máximas são de 1,5 mg para pacientes com peso inferior a 20 kg; de 2,5 mg para pacientes entre 20 kg e 45 kg; e de 3,5 mg para pacientes com peso superior a 45 kg. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados”².

“O esquema de tratamento deve incluir uma avaliação periódica da terapia permitindo a alteração de doses ou interrupção do tratamento. A interrupção também deve ser considerada na gestação e lactação ou quando, mesmo após ajustes de dose, ocorrer ganho excessivo de peso corpóreo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na saúde e qualidade vida dos pacientes ou familiares, desde que isso seja considerado um risco maior do que o benefício atingido pela redução do comportamento agressivo”².

2) Oxcarbazepina: medicamento antiepiléptico não disponível na rede pública, possui registro na Anvisa com indicação de bula como terapia de primeira linha, em monoterapia ou terapia adjuvante, para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas de adultos e crianças com mais de 01 mês de idade. A oxcarbazepina modula diferentes canais iônicos, como os de sódio, potássio e cálcio voltagem dependentes. A eficácia é semelhante à da carbamazepina, porém, seus efeitos colaterais são

menores devido à ausência do metabólito 10,11-epóxido (principal responsável pela toxicidade da droga). O fato de não utilizar o sistema microssomial P-450, impede a indução de outras drogas antiepilépticas, além de não alterar o metabolismo de outros medicamentos e substâncias endógenas.

Como alternativa terapêutica, o SUS disponibiliza através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 21/06/2018, os medicamentos: Ácido Valproico, Carbamazepina, Clobazam, Clonazepam, Etossuximida, Fenitoína, Fenobarbital, Gabapentina, Lamotrigina, Levetiracetam, Primidona, Topiramato, Vigabatrina. A RENAME 2020 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamentos anticonvulsivantes (Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio), antidepressivos (Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina, Fluoxetina), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol), ansiolíticos (Clonazepam, Diazepam).

3) Nitrazepam: medicamento não disponível na rede pública, apresenta propriedades sedativas, tranquilizantes, miorreloxantes e anticonvulsivantes. Possui registro na Anvisa, com indicação de bula para o tratamento da insônia, qualquer que seja sua etiologia. Atua sobre os receptores GABA no cérebro. Isto provoca a liberação de um neurotransmissor chamado GABA (ácido gama-aminobutírico), que tem efeito inibidor no cérebro, levando ao relaxamento e sedação do organismo.

Como alternativa o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, os ansiolíticos (Clonazepam solução oral 2,5 mg/mL) e (Diazepam comprimido de 05 e 10 mg), vide RENAME 2020 páginas 19, 21, 97 e 98. Não foi especificada a finalidade terapêutica da prescrição do fármaco requerido. Não foram identificados elementos técnicos de contraindicação ao uso dos medicamentos disponíveis na rede pública.

4) Étira® (levetiracetam): medicamento disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da epilepsia mioclônica juvenil, convulsões em pacientes com microcefalia e

epilepsia. na apresentação de comprimidos de 250 e 750 mg, e solução oral de 100 mg/ml, vide RENAME 2020 páginas 51, 100, 153 e 186.

No **caso concreto**, não foi informado se a paciente fez uso prévio das alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública, e qual teria(m) sido o(s) motivo(s) da substituição.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Portaria SAS/MS nº 324 de 31/03/2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.
- 3) Política Nacional de Proteção dos Direitos da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo, Lei 12.764, de 27/12/2012.
- 4) Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo, Ministério da Saúde, 2014.
- 5) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Ministério da Saúde, novembro/2021.
- 6) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 21/06/2018.
- 7) Portaria SCTIE nº 30, de 02 de agosto de 2017. nº 38 de 31 de agosto de 2017, nº 56 de 01 de dezembro de 2017.
- 8) Orientações ao pediatra sobre o manejo das drogas psicoativas e antiepilépticas. Jornal de Pediatria - Vol. 80, Nº2 (supl), 2004.
<https://www.scielo.br/j/jped/a/WkwF6F3YTTYkWWY7RL384gC/?lang=pt&format=pdf>
- 9) Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Ministério da Saúde.
https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
- 10) Transtorno do Espectro do Autismo. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento, nº 5 abril de 2019.
https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/21775c-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf

V – DATA: 04/03/2022

NATJUS – TJMG