

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

PROCESSO N°: 50006648820228130081

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Bonfim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: DMDS

IDADE: 29 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 33.2

PEDIDO DA AÇÃO: Cianocobalamina+Piridoxina+Tiamina, Topiramato, Cloridrato de Fluoxetina, Aripiprazol.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica poli farmacológica específica, para o tratamento de sintomas depressivos e compulsão alimentar

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 58241

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002908

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Obter informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, registro na ANVISA, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento psiquiátrico, devido a quadro de alteração do comportamento, sintomas depressivos e compulsão alimentar, atualmente em uso de Daforin® 80 mg/dia, Aristab® 15 mg/dia e Topiramato 600 mg/dia.

Consta que a paciente apresenta relato de síndrome de Prader Willi, e que foi devido à obesidade mórbida, submetida a cirurgia bariátrica há 05 anos.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e

especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares previstos para o tratamento dos sintomas depressivos. Atualmente, não existe nenhum medicamento / protocolo para o tratamento da compulsão alimentar incorporado no SUS.

O SUS possui por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema, alternativas de psicofármacos habitualmente utilizados na prática clínica em curto e longo prazo: carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor); carbamazepina (anticonvulsivantes); cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina (antidepressivo); haloperidol, biperideno, e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos). Além de outras alternativas de psicofármacos disponíveis sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento de transtornos mentais específicos.

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: 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.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (centros de saúde), Farmácias Comunitárias ou na

Farmácia Popular.

Componente Especializado: 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.

As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas.

Os transtornos depressivos geralmente são tratados com antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas. Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado.

O SUS através da RENAME/2022, disponibiliza antidepressivos tricíclicos, quais sejam (a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina), a Fluoxetina (inibidor seletivo da recaptção de serotonina-ISRS), além do cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão). Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psico farmacoterapia à psicoterapia no tratamento da depressão. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

“Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em

doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.

As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência disponível.

1) **Daforin®** (cloridrato de fluoxetina 80 mg/dia): medicamento disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação em cápsulas ou comprimidos de 20 mg. Tem indicação de bula para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

2) **Aristab®** (aripirazol 15 mg/dia): Medicamento não disponível na rede pública, é um antipsicótico atípico (2ª geração) do grupo das quinolonas, cujo mecanismo de ação ainda não foi completamente esclarecido. Tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos D2, e ação também sobre receptores serotoninérgicos 5-HT1A, com menos efeitos extrapiramidais. Tem indicação aprovada em bula, para o tratamento da esquizofrenia, e do transtorno afetivo bipolar em monoterapia e terapia adjuvante (terapia adjutiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos). O perfil de eficácia e segurança do aripirazol é semelhante ao dos outros antipsicóticos disponíveis no SUS sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica: (Olanzapina, Ziprasidona, Quetiapina, Risperidona, Clozapina).

Os efeitos adversos metabólicos permanecem como problemas

importantes da psicofarmacologia. Um aumento na incidência de obesidade e diabetes mellitus entre pacientes psiquiátricos é um efeito indesejável do uso de antipsicóticos e outros psicofármacos. Ganho de peso clinicamente relevante ocorre com frequência em pacientes em uso de antipsicóticos e estabilizadores de humor, principalmente naqueles em uso de clozapina, olanzapina, lítio e ácido valpróico. Aripiprazol (não disponível), ziprasidona e haloperidol (disponíveis) possuem baixa propensão ao ganho de peso.

As doenças apresentadas pela paciente, não estão relacionadas entre as doenças previstas em protocolo para o fornecimento regular de antipsicóticos no SUS.

3) **Topiramato** 600 mg/dia: [2,3:4,5-bis-O-(1-metiletilideno)- β -D-frutopiranosulfamato]: É um anticonvulsivante de amplo espectro de ação, disponível na rede pública sob protocolo, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimidos de 25, 50 e 100 mg, para o tratamento da epilepsia, vide RENAME 2022 páginas 67 e 140.

O topiramato tem indicação de bula em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. É também indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. Possui indicação para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de LennoxGastaut. Tendo também indicação de bula, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de topiramato para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado.

Apesar de utilizados em várias afecções neurológicas e psiquiátricas, não existem estudos científicos de qualidade que sustentem/corroborem com essas indicações off label. O uso para o tratamento dos sintomas depressivos e da compulsão alimentar, é uso fora da bula (off label).

4) **Cianocobalamina, cloridrato de Piridoxina, cloridrato de Tiamina:** medicamentos não disponíveis 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. Disponibiliza a cianocobalamina na apresentação de solução injetável de 1.000 mcg, vide RENAME 2022.

No caso concreto, consta que a paciente foi submetida a cirurgia de gastroplastia, com conseqüente a alteração anatômica do estômago e intestino proximal, o que resulta em menor absorção menor de nutrientes, entre eles as vitaminas do complexo B. A suplementação e a via de reposição vão depender da dieta e da capacidade do organismo do paciente em absorver as vitaminas, muitas vezes é necessário o uso da via parenteral para a reposição.

Esta Nota Técnica foi elaborada de acordo com dados e relatórios médicos específicos da paciente/requerente no caso concreto. Por essa razão, a utilização das informações aqui apresentadas deve ser analisada com cautela quando aplicadas em situações assemelhadas.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, componente especializado de assistência farmacêutica.
- 5) Responsabilidades dos Gestores do SUS em Assistência Farmacêutica, Nara Soares Dantas Membro do GT de Saúde da PFDC/MPF Procuradora da República na Bahia.
- 6) Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. Ciênc. saúde coletiva vol.22 no.8 Rio de Janeiro Aug. 2017 <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.01602017>

7) BMJ Best Practice. Depressão em adultos. Última atualização: Mar 22, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em:

<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/55/pdf/55.pdf>

9) Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network metaanalysis. Lancet. 2018;391(10128):1357-1366. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5889788/>

V – DATA:

14/06/2022

NATJUS – TJMG