NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa
PROCESSO Nº.: 5009579320228130433
CÂMARA/VARA: 1ª UJ 1ºJD
COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: EBS

IDADE: 41 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 31.3

PEDIDO DA AÇÃO: Cloridrato de Lurasidona 40 mg

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 55334

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002939

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente em estágio depressivo de possível transtorno bipolar. Consta que a paciente possui histórico de instabilidade no humor, oscilando entre períodos de agitação, irritabilidade, euforia e outros de depressão associados em alguns momentos com sintomas psicóticos.

Não consta informação sobre o tempo de evolução da doença, histórico se houve ou não internação prévia em virtude do transtorno de humor, se foram tentadas outras alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública, além da risperidona. Há registro de que não foi alcançada resposta satisfatória com o uso da risperidona, sendo então prescrito o uso do Cloridrato de Lurasidona 40 mg/dia.

A epidemiologia aponta que cerca de 1,5% da população apresenta Transtorno Bipolar tipo I e 0,5%, Transtorno Bipolar tipo II. O transtorno afetivo bipolar é um problema clínico relativamente comum, que pode ser eficazmente tratado com uma combinação de medicamentos e de intervenções psicossociais. É uma doença crônica, heterogênea que evolui por fases.

"É uma doença que se caracteriza pela alternância de humor: ora ocorrem episódios de euforia (mania), ora de depressão, com períodos intercalados de normalidade. Com o passar dos anos, os episódios repetem-se com intervalos menores, havendo variações e existindo até casos em que a pessoa tem apenas um episódio de mania ou depressão durante a vida.

Os estados de euforia/mania/hipomania se caracterizam por exaltação do humor e aumento de energia, pensamento acelerado, ideias de grandeza, impulsividade, aumento da disposição física, diminuição da necessidade de sono e falta de crítica. Os casos mais graves podem apresentar delírios e alucinações.

Os episódios depressivos se caracterizam por humor deprimido, melancolia, com duração de, pelo menos, duas semanas. Os pacientes apresentam angústia, ansiedade, desânimo e falta de energia, pessimismo, ideias de culpa, baixa autoestima, sentimentos de inutilidade e fracasso. Em geral, queixam-se de alteração do sono e do apetite. Podem apresentar ideias de morte e até suicídio.

Os episódios mistos apresentam concomitantemente sintomas depressivos e de exaltação de humor.

O tipo I é a forma clássica em que o paciente apresenta claramente os episódios de mania alternados com os depressivos. As fases maníacas não precisam necessariamente ser seguidas por fases depressivas, nem as depressivas por maníacas.

O tipo II caracteriza-se por não apresentar episódios de mania, mas de hipomania (mania mais leve) com depressão".[8]

O plano terapêutico deve envolver a avaliação de diversos fatores, para

que se alcance sucesso no tratamento individual de um paciente com transtorno bipolar. O tratamento exige um gerenciamento / acompanhamento contínuo para os ajustes quando necessários, a fim de se evitar as recaídas, considerando que não é incomum, que pessoas com transtorno bipolar tenham baixa adesão ao tratamento ao longo do tempo.

A base do tratamento farmacológico é estruturada no uso dos estabilizadores do humor (carbonato de lítio, carbamazepina, divalproato de sódio, lamotrigina, neurolépticos de segunda geração), associados ou não a medicação específica para as fases depressivas ou de mania. Em fase depressiva, principalmente se há ideação suicida, geralmente é associado um antidepressivo em dose e por tempo adequado em combinação com um estabilizador de humor. Não alcançando resposta satisfatória, existe a possibilidade de trocar o antidepressivo, e/ou associar a outros fármacos com capacidade de potencializar o efeito do antidepressivo.

"*As opções de primeira linha para depressão bipolar I incluem quetiapina, lurasidona mais lítio ou divalproato, lítio, lamotrigina, lurasidona ou lamotrigina adjuvante. Embora os medicamentos que se mostraram eficazes para a fase aguda geralmente devam ser continuados para a fase de manutenção no transtorno bipolar I, existem algumas exceções (como antidepressivos); e os dados disponíveis sugerem que a monoterapia com lítio, quetiapina, divalproex, lamotrigina, asenapina e aripiprazol ou tratamentos combinados devem ser considerados de primeira linha para aqueles que iniciam ou trocam o tratamento durante a fase de manutenção. Além de abordar questões do transtorno bipolar I, essas diretrizes também fornecem uma visão geral e recomendações para o manejo clínico do transtorno bipolar II, bem como conselhos sobre populações específicas, como mulheres em vários estágios do ciclo reprodutivo, crianças e adolescentes e idosos. Também há discussões sobre o impacto de comorbidades psiquiátricas e médicas específicas, como uso de substâncias, ansiedade e distúrbios metabólicos. Por fim, é fornecida uma visão geral das questões relacionadas à segurança e monitoramento. Os grupos CANMAT e*

ISBD esperam que essas diretrizes se tornem uma ferramenta valiosa para profissionais de todo o mundo".[4]

Cloridrato de lurasidona 40 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.

O SUS disponibiliza através de protocolo clínico, alternativas farmacológicas protocolares em conformidade com diretrizes técnicas internacionais atuais 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.

No **caso concreto**, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do fármaco requerido, em detrimento das alternativas disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2022.

2) Portaria nº 315 de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I.

3) 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=EAIaIQobChMI_9at_P2s9QIVAoSGCh3UUg8rEAAYASAAEgJRlPD_BwE

4) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5947163/

5) Transtorno Afetivo Bipolar. Protocolo de Acolhimento. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências, para o acolhimento de problemas de saúde vinculados ao transtorno afetivo bipolar. Sistema Único de Saúde Estado de Santa Catarina, 2015.
https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9193-transtorno-afetivo-bipolar-acolhimento/file

6) Transtorno bipolar: uma revisão dos aspectos conceituais e clínicos. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2017;50(Supl.1), jan-fev.:72-84.
https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/127541

7) Abordagem Farmacológica do Episódio Depressivo Agudo no Transtorno de Humor Bipolar Tipo I em Adultos.
https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/880719/manejo-do-episodio-depressivo-agudo-no-transtorno-de-humor-bipo_iC8xBJB.pdf

8) Transtorno Bipolar, Perguntas mais Frequentes Nos Encontros Psicoeducacionais. Associação Brasileira de Familiares, Amigos e Portadores de Transtornos Afetivos – ABRATA. São Paulo, 2013.
https://www.abrata.org.br/site2018/wp-content/uploads/2018/10/OS-3166-100-Perguntas-sobre-Transtorno-Bipolar-12-01-13_B.pdf

9) DSM V. Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª Edição.
http://www.institutopebioetica.com.br/documentos/manual-diagnostico-e-estatistico-de-transtornos-mentais-dsm-5.pdf

V – DATA:

25/07/2022 NATJUS – TJMG