

Data: 11/10/2012

Consultoria 01/2012

Solicitante

Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

Juiz de Direito - Serro/MG

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Tema: Tratamento do déficit de atenção e hiperatividade, convulsões febris (Síndrome de West) e transtorno de ansiedade

Recomendação

No esquema proposto associam-se duas medicações antipsicóticas de classes diferentes (Melleril® e Risperidona). Esta associação deveria ser evitada considerando a potencialização dos efeitos tóxicos.

Deve-se considerar a necessidade de revisão dos diagnósticos apresentados. O diagnóstico de retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento (CID 71.1) conflita com o diagnóstico de DAH (Déficit de Atenção e Hiperatividade).

Outro ponto a ser considerado é que a RITALINA® não deve ser usada em pacientes com diagnóstico de **ansiedade, tensão ou agitação**, e deve ser utilizado com cautela em pacientes **com epilepsia ou outras crises convulsivas**.

Resumo executivo: Há alternativas terapêuticas que tem a mesma efetividade dos remédios requeridos pela parte e fornecidos pelo SUS.

São fornecidos pelo SUS: Depakene®, Risperidona, Clonazepam.

O Melleril® e a Ritalina® são fornecidos pelo SUS em Minas Gerais para pacientes cadastrados no CPAI (Centro Psiquico da Infância e adolescência) da FHEMIG, A Clorpromazina seria alternativa para o uso do Melleril®. O Melleril® tem a mesma ação da Risperidona e da clorpromazina. A Ritalina® necessita de melhor avaliação uma vez que sua indicação conflita com os diagnósticos apresentados pelo paciente (**ansiedade, tensão ou agitação**; e **epilepsia ou outras crises convulsivas**)

Contexto: Trata-se de paciente portador de CID F71.1 e F90. O mesmo solicita que o Estado lhe forneça os medicamentos Depakene®, Ritalina®, Risperidona, Clonazepam e Melleril®, prescritos pelo médico assistente do CISAJE, para tratamento de quadros clínicos de DAH (Déficit de Atenção e Hiperatividade), de Convulsões Febris (Síndrome de West), de ansiedade e de distúrbios mentais.

1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: Portadores de Déficit de Atenção e Hiperatividade, Convulsões Febris (Síndrome de West), Transtorno de ansiedade

Intervenção: Depakene®, Ritalina®, Risperidona, Clonazepan e Melleril®

Comparação: Medicação fornecida pelo SUS

Desfecho: Efetividade terapêutica

2. QUESITOS

“Há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade dos remédios requeridos pela parte (todos) e que sejam fornecidas regularmente pelo SUS como um todo (sem entrar no mérito se é competência de União, Estado ou Município)?”

3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA(1)(2)(3)(4)(5)(6)

3.1. NOME COMERCIAL: DEPAKENE®

Princípio ativo: Ácido Valpróico

Fabricante: Abbott

Indicações de Bula: Está indicado como monoterápico e adjuvante no tratamento de pacientes com crises parciais complexas que ocorrem isoladamente ou com outros tipos de crises. Depakene® (ácido valpróico/valproato de sódio) está indicado como monoterapia ou tratamento adjuvante no tratamento de ausência simples e complexa, e como adjuvante em pacientes com tipos de convulsões múltiplas que incluem crises de ausência. Ausência simples é definida como breve obscurecimento sensorial ou perda de consciência acompanhada por determinadas descargas epiléticas generalizadas, sem outros sinais clínicos detectáveis. Ausência complexa é a expressão utilizada quando outros sinais também estão presentes.

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS? Sim, portaria conforme referencia. (7)

3.2. NOME COMERCIAL: RITALINA®

Princípio ativo:Cloridrato de metilfenidato

Fabricante:Novartis

Indicações de Bula:Está indicado no tratamento do transtorno de déficit de atenção / hiperatividade (TDAH).O TDAH era anteriormente conhecido como distúrbio de déficit de atenção ou disfunção cerebral mínima. Outros termos utilizados para descrever essa síndrome comportamental incluem: distúrbio hipercinético, lesão cerebral mínima, disfunção cerebral mínima, disfunção cerebral menor e síndrome psicorgânica de crianças. RITALINA é indicado como parte de um programa de tratamento amplo que tipicamente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionadas a crianças estáveis com uma síndrome comportamental caracterizada por distractibilidade moderada a grave, déficit de atenção, hiperatividade, labilidade emocional e impulsividade.

Contra indicações:

RITALINA não deve ser usado em pacientes:

- **com ansiedade, tensão ou agitação;**

RITALINA deve ser utilizado com cuidado em pacientes:

- **com epilepsia ou outras crises convulsivas;**

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS?Sim

3.3. NOME COMERCIAL: RISPERIDONA

Princípio ativo:Risperidona

Indicações de Bula:Está indicada para a melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos. Pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, a risperidona é usada para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas. É também usado em outras condições, especificamente para controlar os transtornos do comportamento tais como agressão verbal e física, desconfiança, agitação e vagar em pessoas que perderam suas funções mentais (isto é, pessoas com demência).

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS? Sim.

3.4. NOME COMERCIAL: CLONAZEPAM

Princípio ativo:Clonazepam

Fabricante:Genérico Medley

Indicações de Bula:O Clonazepam está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (petit mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). O Clonazepam está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (**Síndrome de West**). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, Clonazepam está indicado como tratamento de terceira linha para transtornos de ansiedade e transtornos do humor.

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS? Sim

3.5. NOME COMERCIAL: MELLERIL ®

Princípio ativo:Cloridrato de tioridazina

Fabricante:Novartis

Indicações de Bula:Deve ser usado apenas em pacientes adultos com esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos, por causa de baixa efetividade ou incapacidade de alcançar uma dose eficaz devido a reações adversas intoleráveis destes medicamentos.

Contra indicações:Deve-se ter cautela na administração concomitante com: levodopa, vasoconstritores adrenérgicos (por exemplo, efedrina e fenilefrina), inibidores da MAO, lítio, anti-hipertensivos e betabloqueadores, antiácidos e antidiarréicos, quinidina, anti-arrítmicos, diuréticos tiazídicos, antidiabéticos, agentes anticolinérgicos, cimetidina, fluoxetina, paroxetina, outros inibidores seletivos da recaptação de serotonina e moclobemida, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, barbitúricos e anticoagulantes.

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS? Sim

3.6. NOME COMERCIAL: AMPLICTIL®

Princípio ativo: Clorpromazina

Fabricante: Sanofi-Aventis

Indicações de Bula: é um medicamento que age no sistema nervoso central sendo indicado, entre outros casos, em pacientes que necessitam de medicação sedativa, pré-anestésica ou antiemética. Tem ação anti-psicótica.

Disponibilidade no SUS: Sim

Tem diretriz de utilização no SUS? Sim

4. RESULTADOS

Há alternativas terapêuticas que tem a mesma efetividade dos remédios requeridos pela parte e fornecidos pelo SUS. São fornecidos pelo SUS: Depakene®, Risperidona, Clonazepam. A Clorpromazina seria alternativa para o uso do Melleril®. O Melleril® tem a mesma ação da Risperidona e da clorpromazina. A Ritalina® necessita de melhor avaliação uma vez que sua indicação conflita com os diagnósticos apresentados pelo paciente (**ansiedade, tensão ou agitação; e epilepsia ou outras crises convulsivas**).

5. RECOMENDAÇÃO

No esquema proposto associam-se duas medicações antipsicóticas de classes diferentes (Melleril® e Risperidona). Esta associação deveria ser evitada considerando a potencialização dos efeitos tóxicos.

Deve-se considerar a necessidade de revisão dos diagnósticos apresentados. O diagnóstico de retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento (CID 71.1) conflita com o diagnóstico de DAH (Déficit de Atenção e Hiperatividade).

Outro ponto a ser considerado é que a RITALINA® não deve ser usada em pacientes com diagnóstico de **ansiedade, tensão ou agitação**, e deve ser

utilizado com cautela em pacientes **com epilepsia ou outras crises convulsivas.**

Uma opção possível no SUS MG é o cadastro do paciente no CPAI (Centro Psiquico da Infância e adolescência) da FHEMIG, aonde são fornecidos Melleril® e Ritalina® para pacientes cadastrados,

CPAI- Rua Padre Marinho, 150

Bairro Santa Efigênia

Belo Horizonte

CEP 30140-040

6. REFERÊNCIAS

1. BM[26163-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26163-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26163-1-0].PDF)
2. BM[26304-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26304-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26304-1-0].PDF)
3. BM[26227-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26227-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26227-1-0].PDF)
4. BM[25824-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25824-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25824-1-0].PDF)
5. BM[25240-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25240-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25240-1-0].PDF)
6. BM[26364-1-0].PDF (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26364-1-0%5D.PDF>

7. 0492-[3937-131010-SES-MT].pdf (objeto application/pdf) [Internet]. [cited 2012 Oct 11]. Available from: [http://www.saude.mt.gov.br/upload/legislacao/0492-\[3937-131010-SES-MT\].pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/legislacao/0492-[3937-131010-SES-MT].pdf)