

## *RESPOSTA RÁPIDA 08/2013*

*Assunto: Opção entre genérico e similar*

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>SOLICITANTE</b>        | Dr. Damião Alexandre Tavares Oliveira<br>Juiz de Direito - 1ª Vara Cível - Ponte Nova-MG   |
| <b>NÚMERO DO PROCESSO</b> | Processo nº 0521.13.014435-0   |
| <b>DATA</b>               | 10/01/2014   |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>        | <p>Prezado (a) Senhor (a):</p> <p>Foi proposta uma ação judicial na 1ª Vara Cível de Ponte Nova-MG, com os seguintes dados:</p> <p>Autora: L.M.M.<br/>Réus: Município de Ponte Nova-MG e Estado de Minas Gerais.</p> <p>A autora requer decisão judicial para forçar os réus ao fornecimento do medicamento LEPONEX, porque é portadora de quadro de esquizofrenia. Narra que já tentou suicídio três vezes e já ficou internada em hospitais psiquiátricos por cinco vezes.</p> <p>Relatório médico juntado nos autos, onde se destaca o seguinte: L.M.M. está em tratamento desde 10/03/1998; quadro psiquiátrico compatível com CID F20.0, em uso de Leponex (clozapina), 200mg/dia, além de outros psicofármacos. O LEPONEX foi introduzido em 2002, dada a gravidade da doença; obteve boa resposta com a referida droga. Antes, a própria Secretaria de Estado de Saúde o fornecia. Entretanto, passou a ser dispensado apenas a Clozapina, que (segundo o psiquiatra) não apresentou o mesmo resultado positivo do LEPONEX.</p> <p>O Município só se dispõe a fornecer o medicamento CLOZAPINA, princípio ativo do LEPONEX.</p> <p>E, antes de proferir a decisão acerca do pedido de urgência, solicito esclarecimento acerca da eficácia do uso dos medicamento citados acima (LEPONEX e CLOZAPINA), notadamente resposta às seguintes perguntas:</p> <p>1 - Os medicamento possuem a mesma eficácia no tratamento da doença mencionada?</p> <p>2- Em comparação com o LEPONEX, qual o percentual de eficácia do medicamento CLOZAPINA?</p> <p>3- Em caso de decisão para fornecimento do LEPONEX, qual ente público arcaria com os custos (Estado ou Município)?</p> |

|          |  |
|----------|--|
|          |  |
| RESPOSTA | <p><b>Considerações</b></p> <p><b>Esquizofrenia</b></p> <p>A <b>Esquizofrenia</b> é um distúrbio mental grave, persistente e frequentemente incapacitante. Caracteriza-se por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção e por afeto inadequado ou embotado, com preservação do sensorio e da capacidade intelectual. O diagnóstico é eminentemente clínico.</p> <p>O código <b>F20.0</b> refere-se a <b>Esquizofrenia Paranóide</b>, forma mais comum da esquizofrenia em que o quadro clínico é dominado por delírios geralmente paranoides acompanhados por alucinações principalmente auditivas.</p> <p>Estima-se que menos de 1/3 dos pacientes conseguem recuperação completa ou quase completa enquanto que 1/3 evolui com cronificação dos sintomas e deterioração psíquica.</p> <p>O tratamento padrão da esquizofrenia é com drogas antipsicóticas, destacando-se entre estas os antipsicóticos tradicionais (ou de primeira geração) como o Haloperidol e Clorpromazina. Estes medicamentos são disponibilizados pelo SUS em unidades municipais e estaduais de saúde.</p> <p>Os antipsicóticos de primeira geração causam, contudo, alguns efeitos colaterais indesejáveis, como sintomas extrapiramidais (acatisia, parkinsonismo, etc), hiperprolactinemia e sedação. Com frequência estes estão associados ao abandono ou não adesão ao tratamento. Com o objetivo de evitar estes efeitos, foram desenvolvidos os antipsicóticos de segunda geração, como a Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Clozapina, Aripiprazol. Mas também os antipsicóticos de segunda geração estão associados a efeitos colaterais, sejam efeitos extrapiramidais similares aqueles causados pelos antipsicóticos tradicionais (Risperidona, Aripiprazol, ziprazidona e Paliperidona), seja efeitos metabólicos como ganho de peso (Olanzapina, Clozapina, Risperidona) ou ainda agranulocitose (Clozapina).</p> <p>O SUS disponibiliza cinco antipsicóticos de segunda geração para o tratamento da esquizofrenia refratária, quais sejam: Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona e Clozapina. O protocolo clínico da esquizofrenia refratária está regulamentado no Brasil por meio da Portaria SAS/MS nº 846 onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento desta enfermidade e os critérios para dispensação de antipsicóticos de segunda geração.</p> |

Tanto os antipsicóticos tradicionais como os atípicos proporcionam boa resposta terapêutica para a grande maioria dos pacientes com esquizofrenia, seja na redução dos surtos psicóticos seja diminuindo a severidade dos sintomas. Entretanto, uma significativa proporção de pacientes ainda não respondem adequadamente a medicação antipsicótica. E todos antipsicóticos disponíveis atualmente têm potencial de provocar efeitos colaterais adversos. Com exceção da Clozapina, não existem evidências convincentes a favor de um ou outro antipsicótico baseado em sua eficácia. Assim sendo, quando o paciente se mostra refratário a dois ou mais antipsicóticos, recomenda-se o uso da Clozapina.

### **Clozapina**

- **Clozapina** é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) indicado no tratamento de transtornos psiquiátricos em pacientes resistentes ou intolerantes aos efeitos colaterais graves de outros medicamentos usados para a mesma finalidade. A Clozapina funciona predominantemente ligando-se e bloqueando o receptor D4 (ou receptor de dopamina) no cérebro.

**Os médicos prescritores devem observar rigorosamente as medidas de segurança necessárias para o uso de Clozapina:** Nos casos em que existir suspeita de toxicidade cardíaca (por exemplo, miocardite e cardiomiopatia), o tratamento com clozapina deve ser imediatamente descontinuado e pacientes que apresentaram miocardite induzida pelo uso da Clozapina não devem ser novamente expostos ao medicamento. Clozapina pode causar agranulocitose (diminuição do número das células de defesa do sangue). Recomenda-se, pois, a realização de hemogramas periódicos (semanais nos 4 primeiros meses de uso e a seguir mensais ou mesmo quinzenais).

A Clozapina é disponibilizada pelo SUS apenas para tratamento de Esquizofrenia refratária, mediante protocolo específico. O preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA da caixa com 30 comprimidos medicamento de referência (Leponex®) é de R\$ 215.49.

### **Abordagem complementar**

**A falta de resposta ao tratamento medicamentoso muitas vezes está associada ao uso irregular ou incorreto da medicação prescrita, ao uso concomitante de drogas psicoativas como o álcool ou a fatores psicossociais.**

**Ressaltas-se a importância de medidas não farmacológicas na abordagem da esquizofrenia. Esclarecimentos ao paciente acerca de sua doença e sensibilização quanto a importância do tratamento, orientação familiar, capacitação em habilidades sociais e laborais, psicoterapia são algumas das medidas recomendadas e que têm comprovadamente forte impacto positivo no prognóstico da doença. Estas abordagens estão ao alcance dos portadores de sofrimento mental grave em diversas unidades municipais e estaduais de**

saúde pertencentes ao SUS, como os CAPs, CERSAMs, Centros de Convivência e Equipes de Referência de Saúde Mental.

### **Medicamentos de Referência – Leponex®**

O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis.

### **Medicamentos Genéricos - Clozapina**

É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo **princípio ativo** da fórmula. Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados **exatamente iguais** aos do remédio de referência.

Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de **boas práticas de fabricação**, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por **testes de qualidade** estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas. Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de **bioequivalência**. **Bioequivalência** é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e

extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são intercambiáveis\*.

## **Medicamentos Similares Zolapin®**

Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência.

Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

## **Conclusão**

- Clozapina faz parte da Relação de Medicamentos Alto Custo disponibilizados pela SES MG, portanto deve ser disponibilizada pela secretaria estadual de saúde, mediante protocolo específico;
- A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei no 9.787, de 1999) faz parte de uma política nacional de medicamentos, implantada pelo Governo Federal tendo como um dos objetivos de assegurar a qualidade dos medicamentos;
- **Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos similares passam pelos mesmos testes de bioequivalência da ANVISA. Não há evidência na literatura da superioridade de medicamento de referência em relação ao medicamento genérico ou similar.**

\* Intercambialidade significa a possibilidade de troca de um medicamento por outro, obtendo exatamente o mesmo resultado terapêutico. Os medicamentos de referência são *intercambiáveis* com os genéricos. Os similares não são intercambiáveis.

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|