

RESPOSTA RÁPIDA/2013

Informações sobre Oxcarbamazepina e Melleril no tratamento da Esquizofrenia

SOLICITANTE	Dra.Mariana Siani Juiza de Direito Comarca de Curvelo
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0209 14 000930-6
DATA	21/02/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Solicito a Vossa Senhoria, que no prazo de 48 horas, preste informações acerca da doença a que é acometido o requerente(QUADRO PSICÓTICO PARANÓICO CID F-20.0), bem como, se os medicamentos mencionados na inicial, são adequados e indicados para o tratamento da moléstia. Em caso negativo, quais os medicamentos similares recomendados. Informe-se, ainda, as formas de tratamento da patologia.</p> <p>Autos nº 0209 14 000930-6 Adriano José Da Silva Oficial De Apoio Judicial</p>

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O código do CID 10 **F20.0** refere-se a **Esquizofrenia Paranóide**. A **Esquizofrenia** 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. A forma mais comum da esquizofrenia é a Esquizofrenia Paranóide, onde o quadro clínico é dominado por delírios geralmente paranoicos (auto-referentes ou persecutórios) acompanhados por alucinações principalmente auditivas.

O tratamento padrão da esquizofrenia é com drogas antipsicóticas, destacando-se entre estas os antipsicóticos tradicionais (ou de primeira geração) como o Haloperidol, a Clorpromazina e a **Tioriazina**. De acordo com a OMS, os medicamentos essenciais para o tratamento dos transtornos psicóticos, como é o caso da esquizofrenia, são a Clorpromazina, o Haloperidol e a Flufenazina de liberação prolongada. São indicados por pertencerem a uma classe de medicamentos cujos dados probatórios de eficácia e segurança são os melhores e mais vastamente conhecidos. Assim sendo, consiste no Brasil no tratamento de primeira linha para a esquizofrenia, sendo que o medicamento de ação prolongada está reservado aos casos onde há dificuldade de adesão ao tratamento. (A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais inclui o Haloperidol e a Clorpromazina, sendo a Flufenazina de ação prolongada substituída nesta lista pelo Haloperidol decanoato.) Estes medicamentos são, pois, disponibilizados pelo SUS em unidades municipais e estaduais de saúde.

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. Um destes antipsicóticos de segunda geração, a Risperidona, está incluída no RENAME e deve, portanto, ser disponibilizada em Unidades Municipais de Saúde. O SUS disponibiliza também 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.

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.

Além de antipsicóticos, uma variedade de medicamentos tem sido usada para melhorar a resposta ou tratar de sintomas adicionais associados à esquizofrenia. Esses medicamentos são usados para controlar mudanças bruscas de humor e impulsividade extrema nos pacientes que não respondem bem a medicamentos antipsicóticos. Até 20% dos pacientes tomam estabilizadores do humor. Os dados que o corroboram esta prática são controversos.

Não foram encontradas na literatura evidências científicas minimamente consistentes que corroborem a indicação da **Oxcarbazepina** no tratamento da Esquizofrenia.

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. Sensibilização do paciente acerca de sua doença e da 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.

ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS

Melleril®

Princípio ativo: Cloridrato de Tioridazina

Medicamento de Referência: Melleril®

Medicamentos similares: Unitidazin®,

Genéricos: Não disponíveis no país

Grupo farmacológico: A Tioridazina é um antipsicótico tradicional (ou de primeira geração) do grupo das fenotiazinas

Indicações e autorização da ANVISA: A Tioridazina está indicada apenas em pacientes adultos com esquizofrenia crônica ou exacerbações agudas não responsivas ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos. É autorizada pela ANVISA para este uso.

Fornecimento pelo SUS: A Tioridazina não consta na RENAME e nem no protocolo do Ministério da Saúde para tratamento da Esquizofrenia Refratária e, portanto, não é disponibilizada pelo SUS.

Substitutibilidade: Em princípio, o Melleril® pode ser substituído pela Clorpromazina, medicamento do mesmo grupo farmacológico disponibilizado pelo SUS em Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. Como ambos são neurolépticos fenotiazínicos, possuem basicamente os mesmo mecanismos de ação, eficácia e perfil efeitos colaterais .

Contudo, o espectro clínico mostra alguma diferença da Tioridazina em relação a outros agentes dessa classe no que concerne a sua menor tendência de causar efeitos colaterais extrapiramidais . Assim sendo, quando o paciente apresenta intolerância importante aos efeitos extrapiramidais da Clorpromazina, a Tioridazina é uma boa opção terapêutica alternativa.

Oxcarbazepina

Princípio ativo: Oxcarbazepina

Medicamento de referência: Trileptal®

Medicamentos similares: Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Zyoxipina®

Genéricos: Disponíveis no país

Grupo Farmacológico: A Oxcarbazepina é um agente antiepiléptico

Indicação e autorização da ANVISA: A Oxcarbazepina está indicada em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento de crises convulsivas parciais e crises tônico-clônicas generalizadas , sendo aprovada pela ANVISA (e pelo FDA) apenas para estes usos. **Portanto, o uso da Oxcarbazepina no tratamento da doença do Requerente não é autorizado pela ANVISA.**

Fornecimento pelo SUS: A Oxcarbazepina não consta na RENAME e nem na lista de medicamentos da assistência farmacêutica especializada de auto custo. Portanto, não é fornecida pelo SUS.

Substitutibilidade: A Oxcarbazepina pode ser substituída com vantagens para o Requerente por um dos diversos antipsicóticos disponibilizados pelo SUS.

CONCLUSÕES	<ul style="list-style-type: none">• Em princípio, o Melleril® pode ser substituído pela Clorpromazina, medicamento do mesmo grupo farmacológico disponibilizado pelo SUS em Unidades Municipais e Estaduais de Saúde.• Caso o Requerente tenha comprovadamente apresentado intolerância importante aos efeitos extrapiramidais da Clorpromazina, a Tioridazina é uma boa opção terapêutica alternativa.• Não foram encontradas evidências científicas minimamente consistentes que corroborem a indicação da Oxcarbazepina no tratamento da doença da Requerente, sendo que este medicamento não é autorizado nem pela ANVISA nem pelo FDA para tal uso.• Há um <i>Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Esquizofrenia</i> PORTARIA Nº 364, DE 9 DE ABRIL DE 2013 do Ministério da Saúde. O SUS disponibiliza um arsenal terapêutico para tratamento da esquizofrenia <p>Recomendação: seguimento do paciente pelo PCDT do Ministério da saúde.</p>

CONCLUSÃO E REFERÊNCIAS

1. BMJ Clinical Evidence, Best Practice: **“Schizophrenia/Treatment/Guidelines”** disponível em <http://bestpractice.bmj.com> , last updated: Aug,30,2013.
2. John Kane, MD, Taishiro Kishimoto, MD, Christoph U Correll, MD: **“Treatment-resistant schizophrenia”**, disponível em: www.uptodate.com Literature review current through: Jan 2014. | This topic last updated: Jan 9, 2014.
3. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção a Saúde: **“Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Esquizofrenia”** Portaria nº364 de 9 de abril de 2013, Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_esquizofrenia_2013.pdf
4. Ministério da Saúde: ‘ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Esquizofrenia Refratária’ ; **Portaria SAS/MS nº 846, de 31 de outubro de 2002.**
5. **NICE Clinical Guideline – No. 82. Schizophrenia:** Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in adults in primary and second care. **National Institute for Clinical Excellence. Disponível em:** <http://publications.nice.org.uk/schizophrenia-cg82/Marc/2009>.
6. Stroup, T. Scott & Marder, Stephen: **“Pharmacotherapy for schizophrenia: Acute and maintenance phase treatment”** disponível em; Literature review topic last updated: out/2012.
7. T. Scott Stroup, MD, Stephen Marder, MD: **“Pharmacotherapy for schizophrenia: Acute and maintenance phase treatment”**, disponível em: www.uptodate.com , Literature review current through: Jan 2014. | This topic last updated: Dez 20, 2013.
8. World Health Organization : **“Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”** Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
9. World Health Organization: **“Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”**; Washington, 2010
10. <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em 21/02/2014