

## *RESPOSTA RÁPIDA /2014*

*Informações sobre Biperideno,*

*Depakene, Risperidona e Sertralina*

<b>SOLICITANTE</b>	Dr Fabrício Simão da Cunha Araújo Juiz de Direito. Comarca de Unaí – Minas Gerais
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Nº 0067843-16.2013
<b>DATA</b>	22/02/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p style="text-align: center;"><b>SOLICITAÇÃO DE NOTA TÉCNICA</b></p> <p>Referente ao processo número 0067843-16.2013, que movem F.F.R. e F.F.R. em face do ESTADO DE MINAS GERAIS.</p> <p>A autora F.F.R. se diz portadora de Deficiência Intelectual Grave – CID: 10 F72.1, e que foram prescritos pra ela os medicamentos Biperideno 2mg, Depakene 250mg, Risperidona 2mg e Sertralina 50mg.</p> <p>Já a autora F.F.R. se diz portadora de Deficiência Intelectual Profunda – CID: 10 F73.1, e que foram prescritos para ela os medicamentos Biperideno 2mg, Depakene 250mg/5ml e Risperidona 2mg.</p>

Afirmam que necessitam dos medicamentos, de uso contínuo, para melhor controle dos sintomas, e alegam que os custos dos medicamentos seriam muito elevados para suas possibilidades.

Alegam ainda que os medicamentos não estão sendo disponibilizados pelo Estado.

Assim, por determinação verbal **do Drº. Fabrício Simão da Cunha Araújo**, Juiz de Direito do Juizado Especial de Unaí, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de nota técnica dos referidos medicamentos, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada pelas requerentes ou outros medicamentos que sejam fornecidos pelo Estado e que sirvam aos seus tratamentos.

Unaí, 21/02/2014

**Tânice Martins Miranda Batista**

**Oficial Judiciário D**

Obs: consideraremos diagnósticos semelhantes para as duas pacientes: Deficiência intelectual grave/profunda, sendo que a autora F.F.R. solicita também Sertralina®, possivelmente por depressão associada.

**CONSIDERAÇÕES  
INICIAIS**

**A Deficiência Intelectual** ou deficiência mental ou ainda retardo mental é descrito na 10ª edição Código Internacional de Doenças da OMS (CID 10) com os códigos de **F 70 a F 79**. Trata-se de transtorno mental de causas muito variadas (genéticas, congênitas, metabólicas, traumáticas ou infecciosas) que atinge o paciente desde a mais tenra idade ou mesmo a partir do nascimento, afetando todo seu posterior desenvolvimento intelectual. É uma doença crônica, para a qual não existe um tratamento específico e nem possibilidade de cura. Desta forma, não se trata a deficiência mental em si. Pode-se tratar, ainda na infância, uma possível causa de deficiência mental, desde que detectada precocemente, a fim de minimizar suas consequências futuras. Estima-se que de 30 a 70% dos portadores de deficiência mental têm um outro transtorno mental associado, como psicoses, déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), depressão, ansiedade. Além disso, em alguns momentos de suas vidas os deficientes mentais apresentam sintomas psiquiátricos isolados e inespecíficos, muito frequentemente reativos a algum outro agravo a saúde, a perdas ou mesmo a pequenos incômodos ambientais. Dentre estes sintomas são frequentes a irritabilidade, labilidade emocional, agitação psicomotora, agressividade, comportamentos explosivos.

O eixo central do tratamento dos transtornos de comportamento do deficiente mental é a abordagem comportamental, educacional, ambiental e psicossocial, com foco na socialização, no apoio e orientação aos familiares e no desenvolvimento de habilidades. A farmacoterapia só deve ser iniciada após ter se esgotado as possibilidades destas outras intervenções e concomitantemente a estas. O objetivo do tratamento farmacológico é o tratamento de comorbidades psiquiátricas ou de sintomas comportamentais que afetem o aprendizado, a socialização, a saúde, a segurança e a qualidade de vida do paciente.

No tratamento farmacológico do comportamento agressivo, da agitação e da impulsividade várias são as drogas que podem ser empregadas: Estabilizadores do humor como o Carbonato de lítio, anticonvulsivantes, como a Carbamazepina, e **Valproato de Sódio (Depakene®)** e antipsicóticos, com a Clorpromazina, o Haloperidol, a **Risperidona** e a Clozapina.

De acordo com princípios gerais da farmacologia, sempre que possível o tratamento de uma doença deve ser realizado por monoterapia. Algumas vezes, contudo, é necessária a associação de um segundo ou, com menor frequência, de um terceiro fármaco como terapia adjuvante.

Também há referencia ao tratamento de depressão, já que foi solicitado também **Sertralina®**:

Os agentes farmacológicos de primeira escolha no tratamento de depressão são os antidepressivos, sejam eles Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) ou Antidepressivos Tricíclicos (ADT).

Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, **a fluoxetina**, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) **ou** os antidepressivos atípicos. O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam: a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

## ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS

### **Risperidona:**

A Risperidona é um antipsicótico de segunda geração (ou atípico).

A Risperidona é autorizada pela ANVISA para uso nas seguintes indicações: tratamento das psicoses de forma geral e sintomas associados, tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar, tratamento de transtornos do comportamento tais como agitação e agressividade em pacientes em pacientes que perderam algumas funções mentais como no caso das demências, no tratamento da irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, auto agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor. Portanto, a Risperidona está bem indicada no tratamento de alguns distúrbios de comportamento comumente associados a deficiência mental.

A Risperidona está incluída na lista de componentes da assistência farmacêutica especializada do RENAME e é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tratamento da esquizofrenia refratária.

Como alternativa para tratamento de sintomas comportamentais associados a deficiência mental, o SUS disponibiliza a Clorpromazina.

### **Depakene® - Acido Valproico**

O Acido Valproico é um agente anticonvulsivante cujas principais indicações são o tratamento de crises epiléticas generalizadas e focais, tratamento da enxaqueca, da dor neuropática e do transtorno afetivo bipolar. É também eficaz no tratamento de várias síndromes de descontrole comportamental, controlando com eficiência a agressividade, agitação, inquietação associadas a quadros organo-cerebrais, dentre eles a deficiência mental. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) inclui o Acido Valproico, medicamento este que encontra-se disponibilizado em unidades municipais de saúde.

### **- Biperideno**

**Princípio ativo:** Cloridrato de Biperideno

**Grupo farmacológico:** Agente anticolinérgico

**(Indicações: (Biperideno))** é indicado para: síndrome parkinsoniana, especialmente para controlar sintomas de rigidez e tremor; sintomas extrapiramidais como distonias agudas, acatisia e síndromes parkinsonianas induzidas por neurolépticos e outros fármacos similares.

**Autorização da ANVISA:** O Biperideno é autorizado pela ANVISA para todas indicações acima

**Fornecimento pelo SUS:** O Biperideno está incluído na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado em unidades municipais de saúde mediante receita medica atualizada.

## **Sertralina:**

**Princípio ativo:** Cloridrato de Sertralina

**Medicamento de referencia:** Zoloft®

**Similares:** Assertr, Cefelic®, Dieloft®, Sered®, Serenata®, Tolrest®, Seronip®, Serolift®, Sertralin®, Zoltralina®, Zysertín®

**Genéricos:** Genéricos do Cloridrato de Sertralina são produzidos por diversos laboratórios do país.

**Grupo farmacológico:** A Sertralina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)

**Indicações e Autorização da ANVISA:** A Sertralina é indicada no tratamento de episódios agudos de depressão e no tratamento a longo prazo, a fim de prevenir recaídas e recidivas. Indicado também para o tratamento do Transtorno do Pânico (uma das modalidades possíveis de Transtorno de Ansiedade) e do transtorno Obsessivo Compulsivo. Seu uso nas indicações acima é autorizado pela ANVISA.

**Fornecimento pelo SUS:** A Sertralina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

**Custo:** O custo mensal do tratamento com 100mg/dia de Sertralina varia entre R\$ 72,00 e R\$ 140,00.

**Substitutibilidade:** Em princípio, a Sertralina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, principalmente pela Fluoxetina, uma vez que ambas pertencem ao mesmo grupo farmacológico e têm eficácia, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais similares.

## CONCLUSÃO

- Não existe tratamento específico ou possibilidade de cura para a Deficiência Mental: o tratamento visa apenas o controle dos sintomas comportamentais.
- A **Risperidona**: Para tratamento de sintomas neuropsiquiátricos associados a deficiência mental o SUS disponibiliza a **Clorpromazina**. Caso haja intolerância importante aos efeitos colaterais da Clorpromazina, a **Risperidona** é uma boa opção terapêutica, mas não é disponibilizada pelo SUS para esta finalidade;
- **Acido Valproico (Depakene®)** esta bem indicado no controle dos sintomas de paciente com deficiência intelectual. Esta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo ser disponibilizado pela secretaria municipal de saúde.
- **Biperideno** consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais como Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo ser disponibilizado pela secretaria municipal de saúde.

### **Sertralina®:**

- ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para a depressão;
- ✓ Consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através de unidades municipais de saúde, um ISRS, qual seja a **Fluoxetina**, que pode ser em princípio usada no caso da Requerente em substituição a sertralina;
- ✓ O SUS disponibiliza ainda antidepressivos de outro grupo farmacológico, os antidepressivos tricíclicos, que podem ser indicados em caso de refratariedade ou intolerância importante a Fluoxetina;
- ✓ **Sertralina®** está bem indicada para o tratamento da doença da Requerente, no entanto, **o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos. Não há justificativa clinica para não utilização dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

1.Jibson, Michael D : "First-generation antipsychotic medications: Pharmacology, administration, and comparative side effects" Disponível em : [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) Literature review current through: Sep 2013. | topic last Updated: jun 3, 2011 2. Koch Marcus W, Polman Susanne KL: " Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizure" CDOS. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Art. No. 06453. DOI: 10.1002/14651858.CD006453.pub4 2013 3.Prado-Lima, Pedro Antônio S: "Tratamento Farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo"; Rev. Bras. Psiquiatr. Vol3, supl2. São Paulo, Oct2009 4.Pivallizza, Penelope: "Intellectual disability (mental retardation) in children: Management; outcomes; and prevention"; disponível em

## REFERENCIAS

[www.uptodate.com](http://www.uptodate.com); Literature review topic last updated: fev/2013

5.Sadock, Benjamin J. & Sadock, Virginia A.: **"Manual de Farmacologia Psiquiatrica"**, 3ª Ed, Artmed Editora, Porto Alegre, 2002

6.Steven C Schachter, MD Professor of Neurology Harvard Medical School : "Pharmacology of antiepileptic drugs" Disponível em : [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) Literature review current through: Jul 2013. | topic last Updated: Jul 29, 2013

7.World Health Organization: **"Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care"**; Washington, 2010

8.World Health Organization : **"Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10"** Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.

9.<http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 01/11/2013



## ANEXO:

### SOLICITAÇÃO DE NOTA TÉCNICA

Ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital das Clínicas da  
Universidade Federal de Minas Gerais

[na:stj@hc.ufmg.br](mailto:na:stj@hc.ufmg.br)

Referente ao processo número 0101412-42.2012, que move

em face do Estado de Minas Gerais.

A parte autora se diz portador de Deficiência Intelectual, Síndrome Alcoólica Fetal e Cromossomopatia, e que, conforme relatório médico, necessitando dos medicamentos Melleril 100mg, Oxcarbazepia 300mg, Amplictil 100mg, Ritalina 10mg, Fenegan 25mg e Equilid 50mg.

Necessitando, portanto, dos medicamentos, Melleril 100mg, Oxcarbazepia 300mg, Amplictil 100mg, Ritalina 10mg, Fenegan 25mg e Equilid 50mg, para uso contínuo, para melhor controle dos sintomas, e alega que o custo do medicamento seria muito elevado para suas possibilidades, no entanto, não está sendo disponibilizado pelo Estado.

Assim, por determinação verbal do **Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo**, Juiz de Direito do Juizado Especial de Unai, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de informações acerca do referido exame, esclarecendo, ainda, se há exame alternativo e igualmente eficiente que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.

Unai, 31/10/2013.

  
**Millena Fernandes Garcia**  
Estagiária do TJMG