

## *RESPOSTA RÁPIDA 176/2014*

### *Informações sobre Aristab®*

<b>SOLICITANTE</b>	Drª. Juliana Mendes Pedrosa Juíza de Direito de Itambacuri
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Nº 0327.14.000421-6
<b>DATA</b>	09/04/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Bom dia, me chamo Clayton Jorge Abu Kamel e sou escrivão da Vara Cível da Comarca de Itambacuri – MG. Por determinação da Drª. Juliana Mendes Pedrosa, Juíza de Direito, estou enviando o presente e-mail, solicitando informações para subsidiar a decisão dos autos sob o nº 0327.14.000421-6.</p> <p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por C. O. S., em desfavor do Município de Itambacuri.</p> <p>Narra a inicial que o(a) requerente sofre de esquizofrenia paranóide, necessitando fazer uso contínuo de ARISTAB 15mg.</p> <p>Não há proibição expressa de substituição por genérico ou manipulado.</p> <p>O representante da Farmácia Municipal informou nos autos que o medicamento em questão não faz parte da lista do RENAME.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é(são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é(são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) ARISTAB 15mg e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).</p>

**CONSIDERAÇÕES  
GERAIS**

**Considerações iniciais**

**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.

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.

**Drogas Antipsicóticas**

O tratamento padrão da maioria das psicoses é com drogas antipsicóticas. Destacando-se entre estas os antipsicóticos tradicionais (ou de primeira geração) como o Haloperidol e Clorpromazina. De acordo com a OMS, os medicamentos essenciais para o tratamento dos transtornos psicóticos são a Clorpromazina, o Haloperidol e a Flufenazina de liberação prolongada. São indicados, pois pertencerem a uma classe de medicamentos cujos dados probatórios de eficácia e segurança são os melhores e mais vastamente conhecidos. Assim sendo, consiste no tratamento de primeira linha para a esquizofrenia e de outras psicoses. 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, Ziprazidona e **Aripiprazol (Aristab®)**. Mas também os antipsicóticos de segunda geração estão associados a efeitos colaterais, sejam efeitos extrapiramidais similares aqueles causados pelos antipsicóticos tradicionais (Risperidona, Aripiprazol, ziprazidona), seja efeitos metabólicos como ganho de peso (Olanzapina, Clozapina, Risperidona) ou ainda agranulocitose (Clozapina).

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

	<p>os critérios para dispensação de antipsicóticos de segunda geração.</p> <p>Tanto os antipsicóticos tradicionais como os atípicos proporcionam boa resposta terapêutica para a grande maioria dos pacientes com esquizofrenia ou outro transtorno psicótico grave, seja na redução dos surtos 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. <b>Assim sendo, quando o paciente se mostra refratário a dois ou mais antipsicóticos, recomenda-se o uso da Clozapina.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p>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.</p>
<p><b>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</b></p>	<p><b>Aristab®</b> : Medicamento produzido pela Aché do Brasil, cujo princípio ativo é o <b>Aripiprazol</b>.</p> <p>O <b>Aripiprazol</b> é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido.</p> <p>É autorizado pela ANVISA para tratamento de esquizofrenia (episódios agudos e terapia de manutenção a longo prazo) e de transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção).</p> <p>O <b>Aripiprazol</b> mostrou superioridade em relação ao placebo (medicamento sem princípio ativo) no tratamento da esquizofrenia. No que se refere ao tratamento dos chamados sintomas positivos da esquizofrenia (alucinações, delírios, alterações de consciência do eu) o <b>Aripiprazol</b> tem eficácia similar aos antipsicóticos tradicionais (ou de primeira geração, como o Haloperidol e a Clorpromazina), a Risperidona, a Quetiapina e a Ziprazidona. Alguns estudos demonstram que o Aripiprazol é menos eficaz que a Olanzapina</p>

	<p>e tem comprovadamente <b>menos eficácia que a Clozapina</b> no tratamento destes sintomas.</p> <p>São poucas as evidencias da efetividade do <b>Aripiprazol</b> nos sintomas negativos da esquizofrenia (embotamento afetivo, anedonia, retraimento social, entre outros).</p> <p>A maior parte dos estudos científicos envolvendo o <b>Aripiprazol</b> é de curto prazo, não sendo possível ainda estabelecer conclusões em relação a sua eficácia e efeitos colaterais a longo prazo. É necessário ensaios randomizados de médio e longo prazo para determinar com melhor clareza sua posição na prática clínica diária</p>
<b>CONCLUSÕES</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Considerando os estudos científicos disponíveis até o momento e a relação custo/benefício do Aristab® (Aripiprazol), não justifica sua indicação no tratamento de um transtorno psicótico grave em detrimento a medicamentos melhor conhecidos, de eficácia e segurança mais vastamente comprovada e de menor custo;</li><li>○ Não foram encontradas evidencias na literatura científica de superioridade do Aristab® (Aripiprazol) em relação os vários outros antipsicóticos disponibilizados pelo SUS (Clorpromazina, Haloperidol, Haloperidol decanoato, Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Ziprasidona e Clozapina);</li><li>○ O SUS disponibiliza nos CAPs, CERSAMs, Centros de Convivencia, Equipes de referencia de Saúde Mental, vários recursos terapêuticos não farmacológicos de fundamental importância no tratamento de transtornos mentais graves.</li></ul>

## REFERENCIAS

1. Belgamwar RB, El-Sayeh HG : “ **Aripiprazol versus placebo para a esquizofrenia**” Cochrane Database Syst Rev. 2011 Aug 10;
2. Portaria SAS/MS nº846 de 31 de outubro de 2002 : “**Esquizofrenia Refratária: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**”;
3. World Health Organization : “**Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10**” Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993;
4. World Health Organization: “**Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care**”; Washington, 2010 ;
5. Sara Barry, Tracy Gougham, Robert Hunter : “**Schizophrenia/Clinical Evidence/ Interventions/ Aripiprazol**”; disponível em: [estpractice.bmj.com/bestpractice](http://estpractice.bmj.com/bestpractice); jun/2012;
6. Stroup, T Scott & Marder, Stephen : “**Pharmacotherapy for schizophrenia: Acute and maintenance phase treatment**” disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com); Literature review topic last updated: Out/ 2012;
7. [www.portal.avis.gov.br/anvisa](http://www.portal.avis.gov.br/anvisa) (Acesso em 01/07/2013)

ANEXOS: