

RESPOSTA RÁPIDA 316/2014

Informações sobre Topiramato e Risperidona na Deficiência mental e Transtorno hipercinético

SOLICITANTE	Dra Sabrina Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito Juizado Especial de Pirapora (MG)
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 051214 003982-1
DATA	09/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Para fins de apreciação do pedido de liminar, encaminhe a Secretaria do Juízo, informações para que, no prazo de 48 horas, preste as informações necessárias:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Os medicamentos solicitados (Risperidona 2mg e Topiramato 25mg) são aprovados pela Anvisa?2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?8) Existe alguma outra observação a ser feita? <p>Pirapora/MG, 05 de junho de 2014. Sabrina Cunha Peixoto Ladeira Juíza de Direito</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

Deficiência Mental Leve (CID 10 : F 70)

Conceito: 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 conseqüências 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.

Tratamento: O objetivo final do tratamento do portador de deficiência mental é melhorar sua qualidade de vida, prevenir deteriorização cognitiva e comportamental secundária, possibilitando ao indivíduo o melhor desenvolvimento possível de habilidades pessoais e sociais. Desta maneira, os recursos farmacológicos, apesar de importantes no controle de sintomas psiquiátricos agudos, não são o bastante e nem mesmo o principal eixo

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 ou Valproato de Sódio e antipsicóticos, como a Clorpromazina, o Haloperidol, a Risperidona e a Clozapina. A Ritalina só este indicado quando existe associação confirmada com TDAH, uma entidade nosológica bem específica cujos critérios diagnósticos estão definidos no CID 10 e no DSM IV.

Transtorno Hiperkinético:

Conceito: Os transtornos Hiperkinéticos são descritos 10ª edição Código Internacional de Doenças da OMS (CID 10) sob o código **F 90**. Referem-se a um grupo de transtornos neuropsicobiológico, de causas genéticas, cujos sintomas sempre aparecem na infância e podem acompanhar o indivíduo por toda a sua vida. São caracterizados por um comportamento hiperativo com inquietação excessiva e atividade além da esperada dentro de um determinado contexto. Esta hiperatividade é usualmente acompanhada por comprometimento da atenção com distraibilidade acentuada e incapacidade em dar sequência a uma determinada tarefa. Os sintomas afetam, em grau variável, o funcionamento cognitivo, emocional, social e acadêmico do paciente. O mais comum dentre estes transtornos é o Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (**TDAH**), descrito no CID 10 com o código **F90.0**. É comum a associação entre transtorno hiperkinético e deficiência mental.

Tratamento: Qualquer plano de tratamento de tratamento para a TDAH deve envolver necessariamente uma abordagem comportamental, psicoterapêutica e psicopedagógica, especialmente para crianças menores de 6 anos, quando o tratamento farmacológico só é indicado após ausência de resposta aos tratamentos não farmacológicos. Os estimulantes do Sistema Nervoso Central (SNC) como o metilfenidato e os anfetamínicos constituem a primeira opção de tratamento. A literatura demonstra que a eficácia e o perfil de efeitos colaterais são muito semelhantes entre os diversos estimulantes do SNC disponíveis. Uma segunda opção medicamentosa para o tratamento de transtornos hiperkinéticos é a atomoxetina. Constatado refratariedade a estes fármacos, pode ser indicado uso de medicamentos simpaticomiméticos. Não foram encontradas na literatura evidências científicas minimamente consistentes que corroborem a indicação de antipsicóticos ou anticonvulsivantes para tratamento de um transtorno hiperkinético.

**RESPOSTA AOS
QESITOS**

- 1) Os medicamentos solicitados (Risperidona 2mg e Topiramato 25mg) são aprovados pela Anvisa?

A **Risperidona** é autorizada pela ANVISA para uso nas seguintes indicações: no tratamento de uma ampla gama de sintomas esquizofrênicos; no tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados ao transtorno bipolar; no tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes; no tratamento de 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. Apesar de não descrito claramente em bula autorizada pela ANVISA, **pela semelhança clínica, podemos inferir que a Risperidona também pode ser indicada em deficientes mentais com os mesmos sintomas de demência ou de autismo acima descritos** (agressividade, transtornos psicomotores, sintomas psicóticos, irritabilidade, mudanças rápidas de humor).

O **Topiramato** é autorizado pela ANVISA para o tratamento de diferentes apresentações da epilepsia e no tratamento profilático da enxaqueca. Demais indicações configuram uso “off-label”. Assim, apesar de usada por alguns clínicos no controle da impulsividade associada a transtornos mentais variados, como, por exemplo, **na deficiência mental, ela não é licenciada pela ANVISA para este uso bem como não existe trabalhos científicos consistentes que corroborem esta indicação. O Topiramato também não é licenciado pela ANVISA para tratamento de transtornos hiper-cinéticos.**

- 2) Os medicamentos solicitados estão incluídos na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica?

Não

- 3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento da moléstia do solicitante?

A **Risperidona** está incluída no RENAME, sendo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, incluído no protocolo de tratamento da esquizofrenia refratária. O **Topiramato** também está incluído no RENAME como Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica incluído no protocolo de tratamento da epilepsia refratária. Ambos são disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde para pacientes que preenchem critérios de inclusão nos protocolos acima citados, o que não é o caso do Requerente.

4) Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no País ou depende de importação?

Ambos os medicamentos são produzidos e/ou distribuídos por empresas nacionais, estando disponível no país, além dos medicamentos de referencia (Risperdal® e Topamax®), similares e genéricos.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

É possível fornecimento imediato.

6) Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?

Em Minas Gerais, o preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa de 60 comprimidos de 25mg de medicamentos cujo princípio ativo é Topiramato varia entre R\$26,53 e R\$ 138,10.

De acordo com o preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA, o custo mensal em Minas Gerais do tratamento com 2mg/dia com Risperidona varia entre R\$24,85 e R\$244,51 .

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

Não é fornecido pelo SUS para tratamento das doenças do Requerente nenhum medicamento cujo princípio ativo seja Risperidona ou Topiramato.

Contudo, para tratamento de sintomas comportamentais associados a Deficiência mental a rede pública disponibiliza uma ampla gama de medicamentos como antipsicóticos (Haloperidol e Clorpromazina), estabilizadores do humor (Carbonato de lítio) ou anticonvulsivantes (Valproato de sódio e Carbamazepina). Para tratamento de Transtornos Hipercinéticos, diversas secretarias de saúde disponibilizam o Metilfenidato, um estimulante do SNC.

8) Existe alguma outra observação a ser feita?

Não foram encontradas na literatura evidencias clínicas minimamente consistentes que corroborem a indicação do **Topiramato** ou da **Risperidona** no tratamento de transtorno hipercinético .

	<p>Também não foram encontradas evidências consistentes que corroborem a indicação do Topiramato em detrimento aos demais medicamentos disponibilizados pelo SUS no tratamento de sintomas comportamentais da deficiência mental.</p> <p>A Risperidona está indicada no tratamento de transtornos de comportamento associados à deficiência mental, se constatada refratariedade ou intolerância importante aos medicamentos disponibilizados pelo SUS para tal finalidade.</p>
<p>REFERENCIAS</p>	<p>1. Kevin R Krull: “Attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents: Treatment with medications” Disponível em: www.uptodate.com Literature review current through: Jan 2014. This topic last updated: Fev 2014; 2. Kevin R Krull: “Pharmacology of drugs used to treat attention deficit hyperactivity disorder in children and adolescents”; disponível em: www.uptodate.com ; Literature review current through: Jan 2014. This topic last updated: Fev 4, 2014; 3. NIICE (National Institute for Health and Care Excellence) Clinical Guidelines CG72: “Attention deficit hyperactivity disorder: Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults”; Disponível em http://www.nice.org.uk ; Publicação: Sep/2008 (last modified: March/ 2013); 4. Organização Mundial de Saúde : “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres. 5. Pivallizza, Penelope: “Intellectual disability (mental retardation) in children: Management; outcomes; and prevention”; disponível em www.uptodate.com; Literature review current through: May 2014. This topic last updated: Feb 05, 2013; 6. Prado-Lima, Pedro Antônio S: “Tratamento Farmacológico da impulsividade e do comportamento agressivo”; Rev. Bras. Psiquiatr. Vol3, supl2. São Paulo, Oct2009 ; 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. www.portal.anvisa.gov.br , acesso em 09/06/2014; 10. http://www.anvisa.gov.br , acesso em 09/06/2014.</p>

ANEXOS:

ao, I'oolC

Relatório Médico
 1,1 2-ff- '1A\T, -
 T 20/04/11 de

--- M- Acompanhamento
 pt:---:!, Neurologia de longa data
 ((P:-- 10/17 é 15-70 e F30.
 J?;!" iL W .? /:-f vi< .tt. <

1 ai (t.v. d. i. .2-r :l:.....

A 1" C-r... C... :... 250 mg

.I.-d. ú-p).....
 -tk. -b Norma :... :
 e de substituição

Medico: _____ Data: _____
 Aulin tUtC Jiml>o

escator
 Tópico em
 as primeiras



Receituário de Controle Especial

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		1ª VIA Retenção na Farmácia ou Drogeria
Nome:		2ª VIA Orientação ao paciente
CRM:		
Endereço:		
Telefone:	Cidade: UF:	

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: *Mo oral. (1) Risperidona 2 mg — 30/mês (contínuo)*

01 cp. à noite.

(2) *Traglamato 25 mg — 60/mês (contínuo)*

01 cp. 2x ao dia.

(3) *Paralim 40 mg — 60/mês (contínuo)*

01 cp. cedo e à tarde

28 / 05 / 14
Data

Carimbo e assinatura do médico

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
Nome:	_____
RG:	Org. Emissor: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
