

## **RESPOSTA RÁPIDA 424/2013**

**Stelazine, Toptil , Gabaneurin**

<b>SOLICITANTE</b>	Dr <sup>a</sup> Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Autos nº <u>0335.13.2348-4</u>
<b>DATA</b>	18/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>(a) Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica</p>

**ESCLARECIMENTOS  
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.

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. 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 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. Mas também os antipsicóticos de segunda geração estão associados a efeitos colaterais, seja efeitos extrapiramidais similares aqueles causados pelos antipsicóticos tradicionais (Risperidona, Aripiprazol, ziprazodona e Paliperidona), 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 os critérios para dispensação de antipsicóticos de segunda geração.

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

**ESCLARECIMENTOS  
SOBRE  
MEDICAMENTOS**

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.

**Olanzapina:** É um antipsicótico atípico o de segunda geração, cuja principal indicação é o tratamento da esquizofrenia e sintomas correlacionados a esta. Há indicação comprovada para uso da Olanzapina também para tratamento de episódios agudos mistos ou de mania, com ou sem sintomas psicóticos, no transtorno bipolar, em monoterapia ou em combinação com um estabilizador do humor. Indicado também no tratamento de manutenção para prevenção de recidivas de episódios de mania, mistos ou de depressão

A Olanzapina está incluída na relação dos medicamentos estratégicos da SES, disponibilizado para esquizofrenia refrataria a antipsicóticos tradicionais, de acordo com protocolo específico. Não é disponibilizado pelo SUS para tratamento de transtorno bipolar.

O medicamento de referência que tem como princípio ativo a Olanzapina é o Zyprexa®, mas é disponibilizado também como genérico e em similares. O custo mensal do tratamento com 2,5 mg/dia de Olanzapina varia entre R\$40,07 e R\$252,52.

## CONCLUSÃO

Há indicação para o uso da olanzapina em tratamento de pacientes com esquizofrenia, de acordo com PORTARIA Nº 364, DE 9 DE ABRIL DE 2013 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia.

O medicamento está listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo)

A liberação da olanzapina é de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, desde que preenchido os critérios e protocolos específicos.

Ver orientações abaixo

### Fornecimento de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo)

Para receber o medicamento, o interessado deve procurar a farmácia do Regional de Saúde (RS) da qual seu município faz parte e solicitar a montagem do Processo de Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Alto Custo), etapa primordial para obtenção dos medicamentos do programa.

Os processos são montados nas Farmácias das GRS do estado e encaminhados à Secretaria de Estado de Saúde, que faz a avaliação do pedido e emite um parecer técnico deferindo ou indeferindo a solicitação. **Para a análise dos processos, são verificados os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos para as doenças autorizadas pelo Ministério da Saúde, portarias e deliberações (Resoluções) estaduais que regulam o programa.**

Os pacientes com processos autorizados (deferidos) são incluídos no Programa e passam a receber os medicamentos na Farmácia da respectiva GRS, conforme

agendamento.

Os processos não autorizados (indeferidos) são devolvidos à RS, que é responsável por fornecer aos usuários a cópia do parecer técnico.

**Documentos necessários:**

Check list: formulários contendo todos os exames e documentos necessários para a abertura de processo de solicitação de medicamentos, organizados por doença.

Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de medicamento

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

Declaração Autorizadora, que deverá ser preenchida quando o paciente não puder comparecer para montagem e/ou recebimento dos medicamentos (doc - 100 Kb

Formulários específicos (preenchimento médico para determinadas doenças).

**Valor:**

Gratuito

**Órgão responsável:**

[Secretaria de Estado de Saúde - SES](#)

## 2) Toptil® (Topiramato):

O Topiramato é um medicamento anticonvulsivante, com múltiplos mecanismos de ação. Autorizado pela ANVISA e pelo FDA para tratamento da epilepsia (em monoterapia ou como terapia adjunta) e na profilaxia da enxaqueca. Portanto, seu uso nas demais morbidades não é autorizado nem pela ANVISA e nem pelo FDA. Incluído na relação de medicamentos especiais do Ministério da Saúde, é disponibilizado pelo SUS mediante protocolo específico, para tratamento da epilepsia refratária.

- Não foi encontrada na literatura evidência que corrobore a indicação do Topiramato no tratamento de nenhuma das doenças citadas no relatório médico anexo aos autos, não sendo este medicamento autorizado nem pela ANVISA nem pelo FDA para estes fins.

## 3) Gabaneurin® - gabapentina

A gabapentina é uma medicação anticonvulsivante, que está disponível no SUS através da RENAME, devendo ser disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde para tratamento de epilepsia, **contudo não há indicação de bula, tampouco autorização da ANVISA para tratamento de esquizofrenia.**

## Considerações Finais

- ✓ O SUS disponibiliza um arsenal terapêutico para tratamento de Transtorno Esquizoafetivo – Tipo Misto.
- ✓ Não há indicação de Gabaneurin®(gabapentina) e de Toptil®(topiramato) para tratamento de Transtorno Esquizoafetivo – Tipo Misto.
- ✓ O uso de Stelazine® (Trifluoperazina) pode ser substituído por medicamentos disponibilizados pelo SUS, sem prejuízo para a autora.
- ✓ A prescrição para a paciente tem inúmeros medicamentos prescritos, embora esteja requisitando apenas os três acima.
- ✓ A OMS recomenda que, sempre que possível, seja usado a monoterapia (tratamento com uma única especialidade farmacêutica). No entanto, em alguns casos é necessária a associação de dois ou até mesmo três medicamentos. Mas **não existe justificativa clínica ou científica para associação de sete psicofármacos no tratamento de um transtorno mental.**

<b>REFERENCIAS</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Relação de medicamentos do Estado de Minas. Disponível em <a href="http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf">http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf</a>. Acessado em 12/12/13.</li><li>2. Hartling L, Abou-Setta AM, Dursun S, Mousavi SS, Pasichnyk D, Newton AS. Antipsychotics in adults with schizophrenia: comparative effectiveness of first-generation versus second-generation medications: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann Intern Med.</i> 2012; 157(7):498-511.</li></ol>

**ANEXOS:**

Ao Ministério Público da Comarca de Candeias - MG

A paciente  está em tratamento psiquiátrico, tem quadro clínico psiquiátrico grave, incapacitante, crônico, compatível com Cid 10 F25.2- Transtorno esquizoafetivo-tipo misto.

Necessita de uso contínuo de medicamentos. Em uso de: Carbolitium CR 450mg- 01 comp de 12/12hs, Gabaneurin 400mg- 01 comp à noite, Socian 50mg- 01 comp à noite, Stelazine 5mg- 01 comp à noite, Rivotril 2mg- 01 comp à noite, Mantidan 100mg- 01 comp pela manhã, Lorazepan 2mg- 01 comp se necessário, Lanzoprazol 20mg- 01 comp em jejum..

Os medicamentos são de uso contínuo e não são encontrados e dispensados pelo SUS na Dispensação Excepcional ou de Atenção Básica.

No atual estágio da doença da paciente esses medicamentos não podem ser substituídos por outros, sendo os mesmos de uso contínuo, não podendo ficar sem essa medicação, devido ao risco de auto extermínio, auto e hetero agressividades graves.

Formiga, 03/12/2013

Atenciosamente,



Dr. Reginaldo Henrique dos Santos  
CRMgo 22797  
Controlé 9639684

**Dr. Reginaldo Henrique dos Santos**  
**Médico Psiquiatra**  
**C R M 22.797**