

RESPOSTA RÁPIDA 418 /2013

Stelazine, Toptil , Gabaneurin

| | |
|---------------------------|---|
| SOLICITANTE | Dr Emerson de Oliveira Corrêa Juiz de Direito Comarca de Candeias - MG |
| NÚMERO DO PROCESSO | Nº 0120.13.001525-4 |
| DATA | 11/12/2013 |
| SOLICITAÇÃO | <p>Prezados Senhores,</p> <p>Em atendimento à Resolução 31 do CNJ, encaminho os dados do processo 0120.13.001525-4, e, em anexo, os respectivos relatórios, para análise, visando subsidiar a decisão liminar do pedido de medicamentos. Solicito resposta no prazo de 48 horas para que as informações possam amparar minha decisão liminar.</p> <p>Candeias, 11 de dezembro de 2013.</p> <p>Emerson de Oliveira Corrêa</p> <p>Juiz de Direito</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 sensório e da capacidade intelectual. O diagnóstico é eminentemente clínico.

O código F25.2 refere-se a Transtorno Esquizoafetivo – Tipo Misto, a característica essencial do Transtorno Esquizoafetivo é um período ininterrupto de doença durante o qual, em algum momento, existe um Episódio Depressivo Maior, Maníaco ou Misto, concomitante com sintomas que satisfazem o Critério A para Esquizofrenia. Além disso, durante o mesmo período de doença, ocorreram delírios ou alucinações por pelo menos duas semanas na ausência de sintomas proeminentes de humor. Finalmente, os sintomas de humor estão presentes por uma porção substancial da duração total da doença. Forma da esquizofrenia em que o quadro clínico é dominado por delírios geralmente paranoides acompanhados por alucinações principalmente auditivas.

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.

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.

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.

Ressalta-se a importância de medidas não farmacológicas na abordagem da esquizofrenia. Esclarecimentos ao paciente acerca de sua doença e 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.

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">ESCLARECIMENTOS SOBRE MEDICAMENTOS</p> | <p>1 - Stelazine®</p> <p>1) - O Stelazine® é o nome comercial do medicamento Trifluoperazina, cujo fabricante é a União Química Farmacêutica Nacional S.A, no Brasil. A Trifluoperazina é um agente antipsicótico típico que age em receptores cerebrais de serotonina e dopamina, neurotransmissores afetados nas doenças que cursam com psicose como a esquizofrenia. A Trifluoperazina não é disponibilizada no SUS para casos de esquizofrenia (CID F20). Para essa doença, o Estado de Minas Gerais disponibiliza sete medicamentos diferentes, todos com eficácia e efetividade adequadas (1).</p> <p>2) Considerando que: Não houve menção ao uso de medicamentos disponíveis no SUS por tempo e dose adequadas para o tratamento da esquizofrenia; Não existem estudos que comprovem de maneira consistente que a Trifluoperazina tenha efetividade superior a outros medicamentos disponíveis no SUS, como a Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, entre outros, no tratamento da esquizofrenia (2).</p> <p>Conclui-se que: Não há elementos que justifiquem o fornecimento de Trifluoperazina para o caso em questão.</p> |
| | <p>2) Toptil® (Topiramato):</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">○ 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.**

REFERENCIAS

1. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Relação de medicamentos do Estado de Minas. Disponível em http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf. Acessado em 12/12/13.
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. *Ann Intern Med.* 2012; 157(7):498-511.

ANEXOS:

Ao Ministério Público da Comarca de Candeias - MG

A paciente RG: MG-19.463.043 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
CRM 22797
Controle 9639884

Dr. Reginaldo Henrique dos Santos
Médico Psiquiatra
C R M 22 797