

RESPOSTA RÁPIDA 349 /2013

***Informações sobre Oxcarbamazepina, Ritalina,
Melleril, Amplictil, Fenegan e Equilid***

SOLICITANTE	Dr Fabrício Simão da Cunha Araújo Juiz de Direito. Comarca de Unaí – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0101412-42.2012
DATA	04/11/2013
SOLICITAÇÃO	Boa tarde, Por ordem do Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo, solicito nota técnica referente ao processo nº 0101412-42.2012 da Comarca de Unaí/MG. Favor confirmar o recebimento deste. Att. Millena Garcia Estagiária do TJMG

**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, a Oxacarbamazepina e Valproato de Sódio e antipsicóticos, com a Clorpromazina, o Haloperidol, a Risperidona e a Clozapina. A Ritalina só esta indicada quando existe associação confirmada com TDAH, uma entidade nosológica bem específica cujos critérios diagnósticos estão definidos no CID 10 e no DSM IV. (Apenas o sintoma isolado de hiperatividade não é indicação para uso da Ritalina.)

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. Não existe justificativa científica ou clínica para a associação de seis psicofármacos, como acontece neste caso. A OMS contra indica ainda a polifarmácia, entendendo-se por polifarmácia a associação de dois ou mais fármacos de um mesmo grupo farmacológico, como é o caso da Clorpromazina (Ampticil®) e da Tioridazina (Melleril®)

**ESCLARECIMENTOS
SOBRE OS
MEDICAMENTOS**

- Amplictil®

Medicamento cujo princípio ativo é a **Clorpromazina**.

A Clorpromazina é um agente antipsicótico de primeira geração do grupo das fenotiazinas.

Pode ser prescrito em quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução. Indicado também em manifestações de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis, náuseas e vômitos e neurotoxicoses infantis. Também podem ser associado a barbitúricos no tratamento do tétano, como agente pré-anestésico, em analgesia obstétrica e no tratamento da eclampsia. A Clorpromazina é, pois, indicada nos diversos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, vagolítica, simpatolítica, sedativa ou antiemética. É autorizada pela ANVISA para todas estas indicações, dentre as quais se inclui o efeito sedativo desejável para o controle dos sintomas comportamentais descritos para o Requerente.

A Clorpromazina consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizada pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

A dose terapêutica da Clorpromazina varia entre 500 e 800mg/dia, sendo a dose máxima recomendada de 1000mg/dia.

- Melleril®

Medicamento cujo princípio ativo é a **Tioridazina**.

A Tioridazina é um agente antipsicótico de primeira geração do grupo das fenotiazinas e, portanto, com atividade farmacológica semelhante a da Clorpromazina.

Apesar de todos fenotiazínicos, por suas propriedades sedativas, serem usados indiscriminadamente na clínica psiquiátrica no controle de sintomas de agitação psicomotora, a Tioridazina é autorizada pela ANVISA apenas para tratamento de pacientes ADULTOS com ESQUIZOFRENIA crônica ou exarcebações agudas, não responsivos ao tratamento com outros fármacos antipsicóticos. Também o FDA autoriza o uso da Tioridazina apenas para o tratamento da esquizofrenia e outras psicoses em adultos.

A Tioridazina não consta na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, portanto, não é disponibilizada pelo SUS.

Consta na RENAME medicamento do mesmo grupo farmacológico, qual seja, a Clorpromazina, medicamento este que também foi indicado para o Requerente e que é usualmente disponibilizado em unidades municipais de saúde.

Não existe indicação para a associação Tioridazina/Clorpromazina sendo que, no caso em questão, a dose de Clorpromazina pode ser otimizada.

- Equilid®

Medicamento cujo princípio ativo é a **Sulpirida**

A Sulpirida é um agente antipsicótico do grupo das Benzamidas e que, em baixas dosagens tem um efeito antidepressivo..

A Sulpirida é autorizada pela ANVISA exclusivamente para o tratamento da Esquizofrenia e NÃO É AUTORIZADA PELA FDA para nenhum uso: esse medicamento não é comercializado nos Estados Unidos.

A Sulpirida não tem efeito sedativo relevante e, portanto, não é indicada no controle de quadros caracterizados por agitação, impulsividade e agressividade.

A Sulpirida não consta na RENAME e não é, portanto, disponibilizada pelo SUS.

- Oxcarbamazepina

Nome genérico de medicamentos cujo princípio ativo é a **Oxcarbamazepina**.

A Oxcarbamazepina é uma agente antiepilético (anticonvulsivante).

Está indicado como em monoterapia ou como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais e tônico-clônicas generalizadas, em adultos e crianças, sendo autorizado pela ANVISA apenas para esta finalidade. Também o FDA autoriza o uso da Oxcarbamazepina apenas para tratamento da epilepsia. (Convém ressaltar que o uso fora das indicações de bula, isto é, uso terapêutico não autorizado, significa que a ANVISA não reconhece como uso seguro e/ou eficaz.)

A Oxcarbamazepina não consta na RENAME e, portanto, não é disponibilizada pelo SUS.

Apesar de não autorizado pela ANVISA e pelo FDA, vários estudos descrevem a eficácia da Oxcarbamazepina e de outros agentes antiepiléticos no controle do comportamento agressivo e impulsivo em pacientes não-psicóticos de todas as idades. Caso se decida por uma indicação fora de bula (“off label”), a Oxcarbamazepina pode ser substituída sem prejuízo para o tratamento do Requerente pela **Carbamazepina**, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde: A Oxcarbamazepina é um derivado natural da Carbamazepina, sendo consenso que este fármaco apresenta o mesmo mecanismo de ação da Carbamazepina (inibição dos canais de sódio e dos canais de cálcio) e é usado nas mesmas condições clínicas, não existindo diferenças consistentes entre ambas. Evidências científicas não sugerem superioridade de uma em relação à outra.

- Fenegan®

Medicamento cujo princípio ativo é a **Prometazina**.

A Prometazina é um agente anti-histamínico de uso sistêmico que age no sistema respiratório, no sistema nervoso e na pele.

É indicado para tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizada também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens. Pode ser utilizado ainda na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido a sua ação sedativa.

Apesar de autorizada pela ANVISA apenas para uso nas indicações acima descritas, a Prometazina é vastamente usada como terapia adjuvante na clínica psiquiátrica para tratamento do parkinsonismo e distonia induzidos por neurolépticos e como sedativo e hipnótico.

A Prometazina consta na RENAME e é usualmente disponibilizada pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde.

- Ritalina®

Medicamento cujo princípio ativo é o **Metilfenidato**

O Metilfenidato é um estimulante fraco do Sistema Nervoso Central (SNC).

É indicado no tratamento do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e é autorizado pela ANVISA exclusivamente para esta finalidade. O FDA autoriza a Ritalina® para uso no tratamento do TDAH, da narcolepsia e na depressão em idosos debilitados com doença terminal.

A ANVISA CONTRAINDICA expressamente o uso do Metilfenidato em pacientes com ansiedade, tensão ou AGITAÇÃO, assim como recomenda cautela para seu uso em pacientes com COMPORTAMENTO AGRESSIVO.

O Metilfenidato é disponibilizado pelo SUS para crianças e adolescentes incluídos em programa de tratamento de TDAH.

Apesar de ser uma doença que ocasionalmente está associada ao Retardo Mental e de “hiperatividade” ser um dos sintomas atribuídos ao Requerente, não consta que este tenha diagnóstico de TDAH. Portanto, entendemos, que o Metilfenidato, neste caso, não só não está indicado como está contraindicado.

CONCLUSÃO

- Não existe tratamento específico ou possibilidade de cura para a Deficiência Mental: o tratamento visa apenas o controle dos sintomas comportamentais.
- Não existe indicação científica ou clínica para associação de seis diferentes fármacos no tratamento de uma patologia;
- Não há indicação para associação de dois fármacos de um mesmo grupo farmacológico, com é o caso da **Tioridazina (Melleril®)** e da **Clorpromazina (Amplictil®)**. Assim sendo, sugere-se **otimizar a dose da Clorpromazina**, medicamento que consta na RENAME e deve, portanto, ser disponibilizado pelas Secretarias Municipais de Saúde;
- Não foram encontradas evidencias na literatura que corroborem a indicação da **Sulpirida (Equilid®)** no tratamento de sintomas de agressividade, impulsividade e agitação, sendo esta uma droga pouco sedativa, autorizada pela ANVISA apenas para tratamento da esquizofrenia e de uso não autorizado pelo FDA;
- O **Metilfenidato (Ritalina®)** está indicado apenas no tratamento de paciente que cumprem critérios definidos pelo CID 10 ou pelo DSM IV para diagnóstico de TDAH. Não consta que o Requerente tenha este diagnóstico. O Metilfenidato está contraindicado em todos demais casos de pacientes com agitação e deve ser usada com cautela em pacientes com comportamento agressivo. Portanto, conclui-se que o **Metilfenidato está contraindicado** para o Requerente;
- A **Oxcarbamazepina** é autorizada pela ANVISA e pelo FDA apenas para o tratamento da epilepsia, o que não é o caso do Requerente. Contudo, existem evidencias de que alguns agentes antiepiléticos são úteis no controle do comportamento agressivo e impulsivo. Caso se decida por uma indicação fora de bula (“off label”), a Oxcarbamazepina **pode ser substituída** sem prejuízo para o tratamento do Requerente **pela Carbamazepina**, medicamento que consta na RENAME e deve, portanto, ser disponibilizado pelas Secretarias Municipais de Saúde;
- A **Prometazina (Fenergan®)** é vastamente usada na psiquiatria como terapia adjuvante e consta na RENAME, devendo, pois, ser disponibilizada pelos SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

REFERENCIAS

1. Jibson, Michael D : **"First-generation antipsychotic medications: Pharmacology, administration, and comparative side effects"** Disponível em : 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"** CD05. 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 www.uptodate.com; Literature review topic last updated: fev/2013
5. Sadock, Benjamin J. & Sadock, Virginia A.: **"Manual de Farmacologia Psiquiátrica"**, 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 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

natstj@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. **Fabício 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