



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

RESPOSTA TÉCNICA NÚMERO 2020.0001705

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. JOSÉ CARLOS DE MATOS

PROCESSO Nº.: 00858591720198130313

SECRETARIA: Juizado Especial da Fazenda Pública

COMARCA: Ipatinga

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MAS

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Quetiapina 200MG, Escitalopram 15mg, Rohydorm 2mg e Clomipramina 75mg.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F42

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Melhorar a qualidade de vida do paciente

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 41290

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto?

R.: A clomipramina e o escitalopram tem aprovação em bula para o tratamento do Transtorno obsessivo compulsivo, o que não ocorre com a quetiapina e o rohydorm.

2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer?

R.: A clomipramina, na apresentação de 25 mg, é integrante do componente básico da RENAME 2020 e amplamente disponível nas unidades do SUS. A quetiapina é integrante do componente especializado da RENAME, podendo ser solicitada através de requerimento fundamentado dirigido à Secretaria Estadual de Saúde e disponibilizada para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, esquizofrenia e transtorno



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

esquizoafetivo. Em pesquisa realizada no CONITEC não foi evidenciado pedido de inclusão em curso dos medicamentos flunitrazepam (Rohydorm) e escitalopram nos protocolos clínicos do SUS.

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente?

R.: Relatório apresentado pelo médico assistente não fez referência a tentativa de tratamento com alternativas ao **escitalopram**, como a fluoxetina, e ao **flunitrazepam**, como o diazepam ou o clonazepam, disponíveis no SUS. Consta na RENAME medicamento do mesmo grupo farmacológico que o **escitalopram**, a dos inibidores seletivos de recaptura de serotonina (ISRS), qual seja, a fluoxetina, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS. Os ISRS são atualmente o tratamento de primeira linha para o transtorno obsessivo compulsivo (6). Por não haver diferenças significativas de eficácia, segurança, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais, o **escitalopram** pode, a princípio, ser substituído pela fluoxetina sem prejuízo para o tratamento da paciente. O relatório médico apresentado não indicou histórico de tentativa prévia, efeitos colaterais e/ou insucesso de tratamento com fluoxetina. Não foi apresentada nenhuma justificativa clínica para não utilizar a fluoxetina, medicação disponibilizada pelo SUS, no caso em tela, restringindo-se o médico assistente a declarar que a requerente apresentou resposta adequada ao tratamento demandado (escitalopram).

Na evidência de ausência de resposta satisfatória à fluoxetina e caracterizada a ausência de resposta satisfatória ou tolerância à clomipramina, medicamento antidepressivo eficaz no tratamento do transtorno obsessivo compulsivo e também integrante do componente básico da RENAME e disponível nas unidades do SUS, o **escitalopram** constitui alternativa terapêutica indicada no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

O **flunitrazepam (Rohydorm)**, não é integrante da RENAME e não tem indicação aprovada pela ANVISA para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo, sendo aprovado para tratamento da insônia. Não foi apresentada indicação de que as alternativas terapêuticas do mesmo grupo farmacológico, dos benzodiazepínicos, que integram o componente básico da RENAME, como o **Clonazepam e Diazepam**, liberados amplamente nas unidades do SUS tenham sido utilizadas, não tenham gerado controle da insônia ou não tenham sido toleradas pelo requerente.

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

R.: Não. **Quetiapina e clomipramina** são integrantes da RENAME e disponibilizadas no SUS. A **clomipramina**, medicamento disponível no SUS e integrante do componente básico da RENAME, é medicação com eficácia comprovada no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo. Não há evidência de superioridade do **escitalopram** em relação à clomipramina. Clonazepam e diazepam são medicamentos do mesmo grupo farmacológico que o **Rohydorm (flunitrazepam)** e não houve indicação de ausência de resposta satisfatória ou mesmo tentativa de tratamento com os primeiros.

5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)?

R.: Relatório médico anexado à solicitação de nota técnica indicou que a requerente teve boa resposta ao tratamento instituído.

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? há risco de morte?

R.: Há risco de agravamento da sintomatologia e grave prejuízo ao seu bem-estar. O médico assistente, em relatório anexado à solicitação de nota técnica, indicou risco de morte.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

R.: Não foi apresentada justificativa clínica para não utilização da fluoxetina, medicação disponibilizada pelo SUS, integrante do componente básico da RENAME, e da mesma classe farmacológica que o **escitalopram**, no caso em tela, restringindo-se o médico assistente a declarar que a requerente apresentou resposta adequada ao tratamento demandado (escitalopram).

O **flunitrazepam** não é aprovado para tratamento do transtorno obsessivo compulsivo, sendo aprovado para tratamento de curta duração de insônia grave e incapacitante. Não foi apresentada justificativa clínica para não utilização do diazepam ou do clonazepam, medicação disponibilizada pelo SUS e da mesma classe farmacológica que o **flunitrazepam**, no caso em tela, restringindo-se o médico assistente a declarar que a requerente apresentou resposta adequada ao tratamento demandado (flunitrazepam).

A **Quetiapina** é integrante do componente especializado da RENAME 2020 e disponibilizada mediante requerimento fundamentado dirigido à Secretaria estadual de saúde para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo. A quetiapina não é aprovada para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo.

A **clomipramina**, na apresentação de 25 mg, é integrante do componente básico da RENAME e amplamente disponibilizada nas unidades do SUS, tendo aprovação em bula e eficácia comprovada para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Bulário eletrônico – portal ANVISA - http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp
2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ministério da Saúde, 2020.
3. 7. Portal Anvisa. Lista de preços de medicamentos.
4. World Health Organization: Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres, 1993.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801. Centro. Belo Horizonte, MG.
CEP 30.190-030.

5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
<http://conitec.gov.br>

6. A systematic review of evidence-based treatment strategies for obsessive-compulsive disorder resistant to first-line pharmacotherapy. [Albert U1](#), [Marazziti D2](#), [Di Salvo G1](#), [Solia F1](#), [Rosso G1](#), [Maina G1](#). *Curr Med Chem*. 2017 Dec 22. doi: 10.2174/0929867325666171222163645.

7. *Pharmacol Rev* 72:80–151, January 2020. The Psychopharmacology of Obsessive-Compulsive Disorder: A Preclinical Roadmap. <https://doi.org/10.1124/pr.119.017772>

V – DATA: 31 de janeiro de 2020

NATJUS - TJMG