

## *RESPOSTA RÁPIDA 360/2013*

### *Informações sobre Aristab<sup>®</sup>, Heimer<sup>®</sup> e Stabil<sup>®</sup> na Amaxofobia e no TAB*

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>SOLICITANTE</b>        | Dr Fernando de Moraes Mourão<br>Juiz de Direito Substituto<br>Comarca de Arcos – Minas Gerais  |
| <b>NÚMERO DO PROCESSO</b> | Nº 0042.13.004760-0  |
| <b>DATA</b>               | 12/11/2013   |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>        | <p>Prezado(a) Sr(a). Diretor(a),</p> <p>Sirvo-me da presente mensagem eletrônica, na qualidade de Juiz de Direito em Substituição da 1ª Vara da Comarca de Arcos, para expor e solicitar o que se segue: Em atenção à Recomendação da Desembargadora Vanessa Verdolim Hudson Andrade, Presidente do Fórum Permanente da Saúde, recomendou-se aos juízes de direito que entrassem em contato com o NATS-UFMG, para obter informações técnicas prévia acerca dos medicamentos e procedimentos disponibilizados. Nesta data, distribuiu-se perante a 1ª Cível/Lei 12.153/09 da Comarca de Arcos Ação de Obrigação de Fazer (0042.13.004760-0) com pedido liminar em face do Município de Arcos, na qual a requerente a condenação do ente público a fornecê-la os seguintes medicamentos:<br/>“ARISTAB 10 MG; HEMER 10 MG; STABIL 0,25 MG”.</p> <p>Na citada ação, a requerente afirma que pleiteou o fornecimento dos medicamentos junto à Secretaria de Saúde do Município de Arcos, mas não obteve resposta favorável, inclusive com informação de que os medicamentos não constam na relação de medicamentos fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde. Como há pedido de tutela antecipada para ser apreciado, solicito que informe a este juízo quais medicamentos possuem propriedades terapêuticas semelhantes aos acima mencionados e se respondem positivamente ao problema de saúde da requerente, classificado como transtorno afetivo bipolar e amoxofobia, além de hipertensão – F31.3, F40.2 e I-10 da CID10, bem como prestar as informações que entender relevantes para o presente caso. Na oportunidade, apresento os protestos de estima e consideração.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Fernando de Moraes Mourão<br/>Juiz de Direito em Substituição</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>CONSIDERAÇÕES<br/>DIAGNÓSTICAS</b></p> | <p><b>Transtorno afetivo Bipolar</b></p> <p>O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), denominado originalmente de Psicose Maníaco-Depressiva, é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios repetidos de mania, de depressão ou mistos. Ou seja, para diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar o paciente deve ter apresentado um ou mais episódios de depressão e, no mínimo, um episódio de mania. A euforia ou alegria patológica e a elevação do humor com aumento mórbido da energia, a aceleração das funções psíquicas (taquipsiquismo) com exarcebação das atividades constituem a base da <b>mania</b>, que pode se manifestar como agitação psicomotora, exaltação, loquacidade, arrogância, irritabilidade, desinibição social e/ou sexual. <b>A depressão</b> se caracteriza por uma multiplicidade de sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, estando ou não presentes sintomas psicóticos como delírios e alucinações. Dentre estes sintomas, destaca-se o rebaixamento do humor (tristeza persistente), diminuição da energia e da atividade. O CID F 31.3 refere-se ao diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar com episódio atual depressivo leve a moderado.</p> <p><b>Amaxofobia</b></p> <p>Os Transtornos fóbicos-ansiosos são caracterizados por crises de ansiedade desencadeadas por determinadas situações ou objetos levando a comportamentos de evitação. A ansiedade fóbica frequentemente coexiste com a depressão e quase invariavelmente piora durante um episódio depressivo. O CID F 40.2 corresponde ao diagnóstico de <b>Fobias específicas isolada</b>. Essas são fobias restritas a situações altamente específicas. Neste caso, a <b>Amaxofobia</b> é a fobia ou medo de dirigir um veículo que se manifesta como ansiedade ou angústia nos dias ou horas em que o indivíduo tem de dirigir um veículo. Pode se apresentar em diferentes graus de gravidade e geralmente está relacionada a alguma lembrança dolorosa relacionada ao ato de dirigir.</p> |
| <p><b>CONSIDERAÇÕES<br/>TERAPÊUTICAS</b></p> | <p><b>O tratamento do Transtorno Bipolar</b> possui três vertentes: 1º- tratamento dos episódios agudos de mania ou hipomania; 2º- tratamento dos episódios agudos de depressão; 3º- tratamento de manutenção.</p> <p>O objetivo do tratamento dos episódios agudos é a remissão dos sintomas afetivos (depressão ou exaltação do humor) e a melhora geral do quadro psíquico do paciente de tal forma que persistam no máximo dois sintomas de intensidade leve. O objetivo principal do tratamento de manutenção é prevenir as crises agudas, reduzindo a incidência de sintomas residuais, o risco de suicídio e melhorando o funcionamento psicossocial do paciente. Como o Transtorno Afetivo Bipolar é uma doença por definição recorrente, o tratamento de manutenção está indicado para todos os pacientes.</p>   |

No **tratamento dos episódios de depressão** recomenda-se o uso de antidepressivos associados ao lítio, anticonvulsivantes ou antipsicóticos. Como no tratamento dos episódios depressivos em geral, os antidepressivos de primeira linha no tratamento dos episódios depressivos do transtorno bipolar são os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), não havendo entre eles diferença significativa no que se refere a eficácia ou segurança. No caso de refratariedade ao uso de um primeiro ISRS, recomenda-se o tratamento com outro ISRS. Uma vez verificado a refratariedade ao uso de ISRS, pode ser usado um antidepressivo de outro grupo farmacológico como um tricíclico (ADT) **ou** um Inibidor da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSR) ou um antidepressivo atípico. Os antidepressivos em monoterapia devem ser usados com cautela em pacientes bipolares em função do risco de uma viragem maníaca ( o paciente pode passar rapidamente de um episódio depressivo para um episódio maníaco). Anticonvulsivantes como o **Valproato de Sódio e a Lamotrigina** e antipsicóticos de nova geração, como a **Quetiapina e a Olanzapina** são bem indicados como monoterapia ou associado a um antidepressivo no tratamento de episódios agudos de depressão no transtorno bipolar, com eficácia terapêutica comprovada. O Carbonato de **lítio**, medicamento considerado pela OMS com de primeira linha no tratamento do TAB é indicado com reservas em monoterapia no tratamento de episódios depressivos em função de sua eficácia reduzida e demora no efeito terapêutico nestes casos. Contudo, recomenda-se seu uso, associado a um antidepressivo, principalmente nos casos de pacientes que faziam uso do lítio durante a terapia de manutenção. A **Carbamazepina** também pode ser indicada em associação a um antidepressivo, como uma opção terapêutica de segunda linha.

Consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS em unidades municipais de saúde diversos medicamentos usados no tratamento de episódio depressivo associado a TAB: a Fluoxetina ( ISRS), antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina, Nortriptilina e Clomipramina), o Carbonato de lítio, o Valproato de Sódio e a Carbamazepina. A Lamotrigina, a Quetiapina e a Olanzapina constam na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde sendo fornecidos pelo SUS especificamente dentro do protocolo de tratamento da epilepsia refratária (Lamotrigina) ou de Esquizofrenia refratária (Quetiapina e Olanzapina), não sendo, pois, disponibilizados para o tratamento do TAB.

Múltiplos estudos randomizados indicam pouco ou nenhum benefício do uso de **Aripiprazol** e de Ziprazidona no tratamento de episódios depressivos do transtorno afetivo bipolar.

Não foram encontradas na literatura evidências de efetividade ou benefício do uso de Memantina ou de Pramipexol no tratamento de episódio depressivo no TAB.

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>O Tratamento de primeira linha das fobias específicas</b> é a psicoterapia, preferencialmente a terapia cognitivo-comportamental. O tratamento farmacológico tem um papel limitado no tratamento destes transtornos e não existe comprovação científica de eficácia de nenhum psicofármaco. Benzodiazepínicos são indicados em associação à psicoterapia, a fim de estimular a superação do medo em situações que desencadeiam ansiedade. Contudo, no caso da amaxofobia isto não se aplica, uma vez que benzodiazepínicos comprometem a capacidade de dirigir veículos. Uma segunda opção de farmacoterapia nas fobias são os antidepressivos do grupo dos ISRS, como a Fluoxetina, medicamento que consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS em unidades municipais de saúde.</p> <p>O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.</p> <p>Não foram encontradas na literatura evidências minimamente consistentes de efetividade ou benefícios de quaisquer dos medicamentos indicados para a Requerente no tratamento de fobias específicas</p>  |
| <p><b>ESCLARECIMENTOS<br/>SOBRE OS<br/>MEDICAMENTOS</b></p> | <p><b>Aristab® :</b><br/>Nome comercial de medicamento cujo princípio ativo é o <b>Aripiprazol</b>.</p> <p>O <b>Aripiprazol</b> é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Seu mecanismo de ação, assim como de outros psicofármacos, ainda não é completamente conhecido.</p> <p>É autorizado pela ANVISA para tratamento de esquizofrenia (episódios agudos e terapia de manutenção em longo prazo) e de transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção).</p> <p>Em Minas Gerais, o Preço Máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 30 comprimidos de 10mg de Aristab® é de <b>R\$ 322,58</b></p> <p>O Aripiprazol é um medicamento relativamente novo. A maior parte dos estudos científicos envolvendo o <b>Aripiprazol</b> é de curto prazo, não sendo possível ainda estabelecer conclusões em relação a sua eficácia e efeitos colaterais em longo prazo. São necessários ensaios randomizados de médio e longo prazo para determinar com melhor clareza sua posição na prática clínica diária.</p> <p>O Aripiprazol não consta na RENAME e em nenhum protocolo específico do Ministério da Saúde. Portanto, não é fornecido pelo SUS.</p> |

### **Heimer®**

Nome comercial de medicamento cujo princípio ativo é o **Cloridrato de Memantina**.

O Cloridrato de memantina é um agente neuroprotetor que age como um modulador da ação excitatória produzida, entre outros, por um neurotransmissor denominado ácido glutâmico. Este mecanismo de ação permite que este medicamento exerça função protetora das células nervosas contra danos neurológicos provocados por variados mecanismos, dentre eles a isquemia (falta de circulação sanguínea) ou hipóxia (falta de oxigênio).

É indicado no tratamento de Doença de Alzheimer moderada a grave, sendo autorizado pela ANVISA para este uso. Portanto, Heimer® não é autorizado pela ANVISA para tratamento de Transtorno Bipolar e nem para tratamento de fobias específicas, tampouco para Hipertensão arterial.

Em Minas Gerais, o Preço Máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 30 comprimidos de 10mg de Heimer® de **R\$ 50,91**

O Cloridrato de Memantina não consta na RENAME e em nenhum protocolo específico do Ministério da Saúde. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

### **Stabil®**

Nome comercial de medicamento cujo princípio ativo é o **Dicloridrato de Pramipexol**.

O Pramipexol é um agonista da dopamina usado no tratamento da doença de Parkinson.

O Pramipexol é indicado no tratamento dos sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática e no tratamento sintomático da Síndrome das Pernas Inquietas, sendo autorizado pela ANVISA para estes usos. Portanto, Stabil® não é autorizado pela ANVISA para tratamento de Transtorno Bipolar e nem para tratamento de fobias específicas, tampouco para Hipertensão arterial.

Em Minas Gerais, o Preço Máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 30 comprimidos de 0,25mg de Stabil® é de **R\$ 31,03**.

O Dicloridrato de Pramipexol não consta na RENAME e em nenhum protocolo específico do Ministério da Saúde. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

## CONCLUSÃO E REFERENCIAS

- ✓ Estudos científicos indicam pouco ou nenhum benefício do uso de **Aripiprazol** no tratamento de episódios depressivos do transtorno afetivo bipolar;
- ✓ Não foram encontradas evidências científicas minimamente consistentes de benefícios ou indicações da Memantina (Heimer®) ou do Pramipexol (Stabil®) no tratamento de episódios depressivos do Transtorno Bipolar;
- ✓ O SUS disponibiliza diversos outros medicamentos de eficácia comprovada no tratamento de episódios depressivos do Transtorno Bipolar;
- ✓ O tratamento de primeira linha para a Amaxofobia é a psicoterapia. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas Unidades de Saúde;
- ✓ Eventualmente, agentes antidepressivos do grupo dos Inibidores seletivos de recaptção da serotonina podem ser indicados no tratamento da Amaxofobia. O SUS deve disponibilizar um medicamento deste grupo, qual seja, a Fluoxetina;
- ✓ Não foram encontradas na literatura indicação para nenhum dos medicamentos solicitados pela Requerente no tratamento de fobias específicas como é o caso de Amaxofobia;
- ✓ Nenhum dos medicamentos solicitados está indicado no tratamento da Hipertensão arterial;
- ✓ Pelo acima exposto, sugere-se revisão do plano terapêutico da Requerente.

### REFERENCIAS:

1. Bobo, Willian & Shelton, Richard C. : “ *Bipolar Disorder in adults: treating major depression with second-generation antipsychotics*”, disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review last updated: oct/2013.
2. Jeffrey, Stovall: “*Bipolar disorder in adults: pharmacotherapy of acute depression*”; disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review last updated nov/2013
3. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: “ *The Management of bipolar disorder in adults, children and adolescents in primary and secondary care*” Nice Clinical Guidelines 38 , julho/2006.
4. Swinson, Richard & McCabe, Randi E. : “*Pharmacotherapy for specific phobia in adults*” disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review last updated: oct/2013.
5. World Health Organization : “**Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10**” Ed Artes Medicas, Porto Alegre, 1993
6. World Health Organization: “**Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care**”; Washington, 2010
7. <http://portal.anvisa.gov.br/wps> acesso em 12/11/2013 .
8. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 12/11/2013