

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª UJ da Fazenda Pública do Juizado Especial - 35º JD

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005057

IDADE: 68 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): K86.9, D50.8

PEDIDO DA AÇÃO: Mirtazapina 45 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica (uso *off label*), para o tratamento de quadro de diarreia crônica secundário à insuficiência pancreática exócrina e cirurgia de gastroplastia, e para contribuir no controle da anemia.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita parecer sobre o pedido formulado na inicial.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente assistida pela saúde suplementar, com histórico de ter sido submetida à cirurgia de gastroplastia em janeiro/2015. A paciente evoluiu com quadro de má absorção e conseqüente desnutrição, necessitando de tratamento sob regime de internação hospitalar em 2022.

Consta que após o episódio da internação, a paciente vem sendo regularmente acompanhada por equipe multidisciplinar, sendo instituída suplementação de vitaminas e minerais, com melhora parcial (paciente atingiu peso de 50 Kg - IMC 20). A paciente faz também tratamento de osteoporose e hipotireoidismo.

Foi prescrito o uso *off label* contínuo por tempo indeterminado de Mirtazapina 45 mg, 01 comprimido/noite, para o tratamento da diarreia e controle da anemia (D50.8 – outras anemias por deficiência de ferro).

A principal causa de insuficiência pancreática exócrina não genética é a pancreatite crônica. A insuficiência pancreática causa dificuldades na

digestão de proteínas e carboidratos, mas o principal problema é a digestão das gorduras alimentares. O quadro clínico típico da má absorção é a presença de esteatorreia (fezes claras, acinzentadas, volumosas, com cheiro forte, algumas vezes com gotas de gordura visíveis), associada à perda de peso a despeito de uma ingestão nutricional adequada. Alguns raros casos apresentam deficiências de vitaminas lipossolúveis, especialmente da vitamina D, com possibilidade de desenvolvimento de osteopenia e osteoporose.⁽²⁾

O tratamento básico preconizado é a reposição enzimática. O objetivo do tratamento é o controle dos sintomas, principalmente da esteatorreia e da desnutrição. A quantidade de enzimas necessária para alcançar esses objetivos é variável, devendo ser ajustada conforme a resposta clínica. Atualmente não se recomenda restrição de gorduras na dieta, devido ao risco de agravar deficiências nutricionais. A normalização completa da absorção de gorduras é de difícil alcance na prática clínica, não oferece benefícios adicionais e não depende apenas do aumento progressivo da dose de enzimas.⁽²⁾

A pancreatite crônica com insuficiência exócrina é causa de diarreia crônica osmótica disabsortiva, já que a produção de amilase, lipase e proteases é essencial para adequada digestão e consequente absorção de carboidratos, gorduras e proteínas.

Diarreia é definida como alteração do hábito intestinal, com aumento do teor líquido das fezes, em geral acompanhado do aumento da frequência das evacuações. Na prática clínica, é definida como aumento do número de evacuações associado a diminuição da consistência das fezes. O quadro é considerado crônico quando mantido por um período superior a 4 semanas.

Mirtazapina é um antidepressivo tetracíclico, incluído dentro do grupo dos “antidepressivos atípicos”, que são fármacos que interagem com múltiplos alvos. Os antidepressivos podem ser classificados de acordo com a estrutura química ou as propriedades farmacológicas. A estrutura cíclica (anéis benzênicos) caracteriza os antidepressivos heterocíclicos (tricíclicos e

tetracíclicos). O fármaco não está disponível no SUS.

A ação da mirtazapina se dá através do aumento da atividade noradrenérgica e serotoninérgica central. A mirtazapina é um antagonista de auto e hetero-receptores alfa-2 adrenérgicos pré-sinápticos e antagonista 5-HT2 e 5-HT3 pós-sináptico. Apresenta fraca afinidade pelos receptores 5-HT1a e 5-HT1b pós-sinápticos. Sua afinidade pelos receptores histamínicos H1 explica o efeito sedativo. Apresenta fraca atividade por receptores muscarínicos e dopaminérgicos.⁽³⁾

A mirtazapina é comercializada na apresentação de comprimidos de 15, 30 e 45 mg, apresenta boa tolerabilidade. Possui uso aprovado na ANVISA para o tratamento do transtorno depressivo maior unipolar. Os efeitos colaterais mais frequentemente relatados são: sedação excessiva, ganho de peso (principalmente com o uso de doses baixas), boca seca, edema, obstipação intestinal, dispneia. Pancreatite foi raramente relatada.

Existe no SUS protocolo clínico para o tratamento da insuficiência exócrina pancreática, o qual foi aprovado pela Portaria SAS/MS Nº 112, de 4 de fevereiro de 2016. O tratamento da diarreia crônica secundária à insuficiência exócrina pancreática, consiste essencialmente na reposição de enzimas pancreáticas. A opção disponível no protocolo é a pancreatina, que contém lipase, protease e amilase, e auxilia na digestão adequada dos nutrientes ingeridos.

Na documentação técnica apresentada foi sugerido que a paciente faça a solicitação administrativa da pancreatina, através da farmácia da secretaria estadual de saúde-MG.

Considerando que não há evidências científicas que demonstrem eficácia terapêutica para o uso *off label* da Mirtazapina para o tratamento farmacológico da diarreia crônica secundária à insuficiência pancreática exócrina. Esse NATJUS, tem parecer desfavorável à solicitação.

De acordo com a literatura técnica, a mirtazapina não é indicada para o tratamento de diarreia crônica secundária à insuficiência exócrina pancreática.

IV – REFERÊNCIAS:

1) RENAME 2022.

2) Portaria SAS/MS Nº 112, de 4 de fevereiro de 2016, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - Insuficiência Pancreática Exócrina.

3) Psicofarmacologia de Antidepressivos. Revista Brasileira de Psiquiatria. Depressão - vol. 21 - maio 1999.

<https://www.scielo.br/j/rbp/a/XxBdP5vFDFbwBGDxrYPLCgC/?lang=pt&format=pdf>

4) Relato de Caso: Uso da Mirtazapina no Tratamento da Náusea e Vômito Refratários a terapia habitual após derivação gástrica em Y de Roux.

ABCD, arq. bras. cir. dig. 21 (1)•Mar 2008• <https://doi.org/10.1590/S0102-67202008000100009>

<https://www.scielo.br/j/abcd/a/vw7YLrJf7zHYpGYVL7R6Xfd/?format=pdf&lang=pt>

5) Sarcopenia e o Envelhecimento. Fisioter. Mov. v. 24, n. 3, p. 455-462, jul./set. 2011.Scielo.

<https://www.scielo.br/j/fm/a/NXbpCrcqqsg54cndCk9VHPd/?lang=pt&format=pdf>

V – DATA:

08/02/2024

NATJUS – TJMG