



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Dra. Sônia Maria Fernandes Marques

PROCESSO Nº.: 50021019620198130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiuva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.L.S.M.

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos (Venlafaxina, Quetiapina, Torval)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 41.1 (Ansiedade generalizada), F41.2 (Transtorno misto ansioso e depressivo), F 51 (Transtornos não orgânicos do sono devido a fatores emocionais)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 53236

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0002013

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1. Os medicamentos "Torval CR®", "Quetiapina" e "Venlafaxina" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento da doença CID-20 + F41.1 + F41.2 + F51? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

2. Qual a competência administrativa para o fornecimento (União, Estado ou Município)? **R.: Gentileza reportar-se as considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a cópia da documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento com a psiquiatria desde 12/09/2018, apresentando sintomatologia de ansiedade generalizada, hipotimia, alteração do ciclo sono vigília; encontra-se em uso atual de venlafaxina, quetiapina, amitriptilina e Torval CR®, sem previsão de alta médica. Requer o fornecimento dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

medicamentos acima descritos.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos dos diversos grupos farmacológicos protocolares, previstos para o tratamento do quadro apresentado pela paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico: Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado: visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Os transtornos de ansiedade constituem um dos grupos mais comuns de doenças psiquiátricas. Os transtornos de ansiedade estão associados com morbidade significativa e com frequência são crônicos e resistentes a tratamento. Eles podem ser vistos como uma família de transtornos mentais relacionados, mas distintos, que inclui transtorno de pânico, agorafobia, fobia específica, transtorno de ansiedade social ou fobia e transtorno de ansiedade generalizada.

O tratamento mais eficaz para transtorno de ansiedade generalizada provavelmente seja um que combine psicoterapia, farmacoterapia e abordagens de apoio. Na farmacoterapia, as três principais opções de medicamentos a serem consideradas para o tratamento desse transtorno são os benzodiazepínicos, os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs), a buspirona e a venlafaxina.

Constatada refratariedade ao tratamento farmacológico convencional, ou seja, insucesso ao uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas, aos fármacos disponíveis na rede pública; estaria indicada a substituição por outro fármaco do mesmo grupo farmacológico ou de grupo diverso, em monoterapia ou terapia combinada. Atualmente, existem alguns fármacos, tratamentos psicoterápicos e técnicas comportamentais com evidências científicas de efetividade nos diversos transtornos de ansiedade. Porém, não existe evidência científica de superioridade de um sobre o outro.

O SUS disponibiliza atualmente alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento dos diagnósticos apresentados pela paciente. Uma variedade de medicamentos habitualmente usados pela psiquiatria em curto e longo prazo ofertada pelo SUS são: carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor); carbamazepina (anticonvulsivantes); cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina e cloridrato de fluoxetina (antidepressivos);



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

haloperidol, biperideno, e clorpromazina (antipsicóticos), midazolam, clonazepam e diazepam (ansiolíticos), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. A quetiapina está disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica.

No caso em tela, não foram identificados elementos técnicos que indiquem contra indicação, e/ou refratariedade aos uso dos fármacos regularmente disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos que possibilitem afirmar que as alternativas farmacológicas disponíveis na rede pública foram tentadas e esgotadas.

1) **Torval CR®** (valproato de sódio + ácido valproico): é um medicamento da classe dos anticonvulsivos, comprimidos revestidos de liberação prolongada na apresentação de 300 e 500 mg, com meia vida média de 08 a 20 horas, o que permite a tomada única diária. As formulações de liberação prolongada tendem a reduzir os efeitos colaterais gastrointestinais em alguns pacientes, porém, o risco não é de todo eliminado. A tomada junto as refeições e o aumento gradual da dose, também tendem a reduzir esses efeitos.

O mecanismo de ação exato do ácido valproico é desconhecido, porém, sabe-se que aumenta a atividade do neurotransmissor ácido gama aminobutírico (GABA), aumentando a quantidade de GABA disponível nos espaços entre as células nervosas.

“O ácido valproico está disponível, além da forma de ácido, como os derivados valproato de sódio e divalproato de sódio, este último, composto estável de partes iguais de ácido valproico e valproato de sódio. As três substâncias se convertem in vivo na mesma forma ativa (ânion valproato) e compartilham o mesmo mecanismo de ação e tolerabilidade, embora o tipo de formulação influencie a incidência de efeitos adversos gastrointestinais”.

Não há evidência científica que confirme diferença terapêutica entre as várias apresentações existentes.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

O medicamento possui indicação de bula como 1ª linha para o tratamento de epilepsia em suas variadas formas. É também utilizado pela psiquiatria, em monoterapia ou terapia adjuvante, como estabilizador do humor principalmente no transtorno bipolar, especialmente em casos de pacientes com episódios de mania ou mistos, que é quando sintomas maníacos aparecem juntos com sintomas depressivos, geralmente quando o lítio está contra-indicado ou não é tolerado.

O valproato é um sal (de sódio ou semi-sódico) do ácido valproico. O medicamento está disponível na rede pública através do componente básico de assistência farmacêutica, na forma de ácido valproico 250 e 500 mg, vide páginas 15 e 96 da RENAME 2020. No caso concreto, o medicamento foi prescrito para o tratamento do Transtorno misto ansioso e depressivo. No caso em tela, não foi especificada justificativa clínica para a não utilização do valproato de sódio, amplamente distribuído pelo SUS.

2) **Hemifumarato da Quetiapina:** antipsicótico atípico (2ª geração), disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, nas apresentações de comprimidos de 25, 100, 200 e 300/mg, cuja competência é da Secretaria Estadual de Saúde, estando disponível através de protocolo para o tratamento da Esquizofrenia, Transtorno Esquizoafetivo, e Transtorno Afetivo Bipolar, vide RENAME 2020 páginas 50 e 99.

Em adultos, o hemifumarato de quetiapina tem aprovação em bula para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

3) **Cloridrato de Venlafaxina:** não disponível na rede pública, é um agente antidepressivo de uso oral do grupo dos inibidores seletivos da recaptção das aminas cerebrais (IRSN), serotonina, norepinefrina e dopamina, aumentando a disponibilidade dos neurotransmissores. Acredita-se que o mecanismo da ação antidepressiva da venlafaxina esteja relacionado com a potencialização de sua atividade neurotransmissora no Sistema Nervoso Central (SNC).

Possui uso aprovada na ANVISA para o tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada, para o tratamento de manutenção para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento a longo prazo. Tratamento do transtorno ansiedade social (também conhecido como fobia social) e do transtorno do pânico com ou sem agorafobia.

Os inibidores seletivos da recaptção da serotonina, são o tratamento de 1ª linha para a ansiedade generalizada em adultos O fármaco inibidor seletivo da recaptção da serotonina disponível na rede pública é o cloridrato de fluoxetina, na apresentação de cápsulas ou comprimidos de 20 mg.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Compêndio de Psiquiatria Ciência do Comportamento e Psiquiatria Clínica, Kaplan & Sadock, 11ª edição, Artmed, 2017.
- 3) Boletim Farmacoterapeutica, Jan-Fev-Mar/2013, [v.17, n.01](#), CEBRIM/Conselho Federal de Farmácia.
<http://www.revistas.cff.org.br/?journal=boletimfarmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=1173>
- 4) Perguntas e respostas relativas à revisão de medicamentos contendo valproato para utilização na doença bipolar. European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/questions-answers-review-medicines-containing-valproate-use-bipolar-disorder_pt.pdf

5) Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Ministério da Saúde.

6) Diretrizes da Rede Canadense de Tratamentos de Humor e Ansiedade (CANMAT) e da Sociedade Internacional de Transtornos Bipolares (ISBD) 2018 para o gerenciamento de pacientes com transtorno bipolar.

<https://doi.org/10.1111/bdi.12609>

7) Venlafaxina para o tratamento da depressão, ficha técnica sobre medicamentos, CONITEC.

8) Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.

9) Transtorno de Ansiedade generalizada, Protocolo Clínico. Estado de Santa Catarina 2015.

V – DATA: 28/10/2020

NATJUS - TJMG