

NOTA TÉCNICA 8184

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Guarani/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008184

IDADE: 37 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID F191

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento dos medicamentos Quetiapina 100mg - Topiramato 50mg - Sertralina 50mg - Tiamina 300mg para tratamento de portador de transtornos mentais e comportamentais.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS dos medicamentos Quetiapina 100mg - Topiramato 50mg - Sertralina 50mg - Tiamina 300mg para tratamento de portador de transtornos mentais e comportamentais.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

-O tratamento efetivo para o paciente seria o uso do medicamento pleiteado?

R: Não existem estudos clínicos que tenham avaliado especificamente a eficácia e a segurança da combinação dos medicamentos ora pleiteados.

-Qual é o princípio ativo do medicamento pleiteado?

R: A quetiapina é um antipsicótico atípico. O topiramato é um anticonvulsivante. A sertralina é um antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS). A tiamina (Vitamina B1) é um suplemento vitamínico.

-Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo fornecido pelo SUS?

R: Sim, no SUS são disponibilizados diversos medicamentos das seguintes classes: Antipsicóticos, Ansiofíticos/Benzodiazepínicos, Antidepressivos, Anticonvulsivantes e Estabilizadores de Humor.

-Existe outro medicamento/tratamento não mencionado nos relatórios médicos que deveria ser empregado antes da utilização do medicamento pleiteado?

R: Sim, conforme detalhado no tópico seguinte.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 37 anos, portador de transtornos mentais e comportamentais causados pelo uso de múltiplas drogas e outras substâncias psicoativas. Submetido a tratamento anterior com outras intervenções, sem apresentar melhoras. Com objetivo de obter controle da doença, o médico responsável pelo atendimento prescreveu o tratamento contínuo com os medicamentos Quetiapina 100mg, Topiramato 50mg, Sertralina 50mg e Tiamina 300mg. A secretaria estadual de saúde negou em maio de 2025 o fornecimento das medicações prescritas com o argumento de que os medicamentos quetiapina e topiramato são fármacos padronizados pelo SUS por meio de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, no entanto a distribuição desses medicamentos está limitada a determinadas patologias específicas. Quanto aos medicamentos sertralina e tiamina (vitamina B1) o argumento é que estes não integram a RENAME não sendo fornecidos pela SES.

O uso de substâncias psicoativas está intrinsecamente relacionado às interações do indivíduo com o meio em que vive. Nas últimas décadas, o crescimento do consumo abusivo de drogas constituiu sério problema de saúde pública que requer integralidade nas ações das políticas públicas para minimizar as consequências de possíveis agravos à saúde. Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa compreende numerosos transtornos que diferem entre si pela gravidade variável e por sintomatologia diversa, mas que têm em comum o fato de serem todos atribuídos ao uso de uma ou de várias substâncias psicoativas, prescritas ou não por um médico.

Em 2003, com a publicação da Política do Ministério da Saúde para Atenção Integral a Usuários de Álcool e outras Drogas, foram estabelecidas diretrizes em consonância com o Sistema Único de Saúde e os preceitos da OMS, redirecionando o modelo assistencial em saúde mental¹.

Para estabelecer o tratamento mais eficaz, o mesmo deve ser constituído de forma integral com os usuários e familiares, sempre valorizando

suas demandas e implicando-os na construção de estratégias que fortaleçam a contratualidade na relação com os serviços e os territórios, aumentando as chances de adesão, continuidade do tratamento, redução das internações e reintegração social.

O SUS oferece tratamento gratuito e multidisciplinar para portadores de transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de múltiplas drogas e substâncias psicoativas, classificado como uso nocivo. A assistência é integral e ocorre através da Rede de Atenção Psicossocial (RAPS). O cuidado é organizado em diferentes níveis e serviços, que incluem os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), que são os serviços especializados para acolhimento e tratamento. Para o uso nocivo e dependência, o modelo de referência é o CAPS AD (Álcool e Drogas), que oferece atendimento médico, psiquiátrico, psicológico e grupos terapêuticos. Na Atenção Primária (APS), as Unidades Básicas de Saúde são a principal porta de entrada para acompanhamento inicial, triagem, ações de redução de danos e encaminhamento para a rede especializada. Há os ambulatórios de Saúde Mental que oferecem suporte psiquiátrico e psicológico continuado para pacientes que não necessitam do acompanhamento diário do CAPS. A Rede de Urgência e Emergência é a referência para os casos de intoxicação aguda, overdose ou crises psiquiátricas, sendo as portas de entrada hospitalares para estabilização clínica. Em situações específicas, o SUS também prevê as Unidades de Acolhimento Temporário que são residências temporárias que oferecem proteção e cuidado contínuo para pessoas em situação de vulnerabilidade.²

Não existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) nacional e único do Ministério da Saúde exclusivo para o tratamento medicamentoso no SUS para o uso nocivo de múltiplas substâncias. O Plano Terapêutico é direcionado pelo manejo de sintomas específicos (como crises de abstinência, ansiedade ou psicose) e pelo tratamento de comorbidades psiquiátricas (como depressão ou transtorno bipolar). Os medicamentos utilizados pertencem à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS e variam conforme o plano terapêutico definido pelo

médico.

Os medicamentos disponíveis no SUS são diversos, a saber:

- Antipsicóticos: Utilizados para o controle de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos induzidos pelas substâncias (ex: Haloperidol e Clorpromazina).
- Ansiofíticos/Benzodiazepínicos: Indicados para o manejo de crises agudas de ansiedade e sintomas graves de abstinência (ex: Diazepam e Clonazepam).
- Antidepressivos: Prescritos quando há quadros depressivos ou de ansiedade crônica associados ao uso nocivo (ex: Fluoxetina, Amitriptilina e Nortriptilina).
- Anticonvulsivantes: Carbamazepina, Fenitoína, Ácido Valproico e Fenobarbital.
- Estabilizadores de Humor: Usados para o controle de impulsividade ou no tratamento de transtornos de humor concomitantes (ex: Carbonato de Lítio, Ácido Valproico e Carbamazepina).

Não existem estudos clínicos que tenham avaliado especificamente a eficácia e a segurança da combinação dos medicamentos Quetiapina 100mg, Topiramato 50mg, Sertralina 50mg e Tiamina 300mg para o tratamento de transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas. No entanto, na prática psiquiátrica, cada uma dessas substâncias possui forte respaldo científico isolado para tratar os diferentes sintomas, sequelas e comorbidades que podem ser observadas em pessoas que fazem o uso prejudicial de múltiplas substâncias.

A quetiapina é um antipsicótico atípico. Em doses baixas a moderadas ela é frequentemente utilizada para controlar a insônia grave, ansiedade intensa e a agitação comum em períodos de abstinência. Ela também ajuda na estabilização do humor e no manejo de sintomas psicóticos residuais (como paranoia) induzidos por substâncias estimulantes. **Está incluída no elenco de**

medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do Estado de Minas Gerais e é fornecido especificamente para tratamento de esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar.

O topiramato é um anticonvulsivante amplamente estudado e utilizado no tratamento de transtornos por uso de substâncias. Ele atua regulando neurotransmissores (como o GABA e o Glutamato), demonstrando forte evidência científica na redução do desejo incontrolável por substâncias como álcool e cocaína, ajudando a prevenir recidivas. **Está incluído no elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e é fornecimento apenas aos pacientes em tratamento de epilepsia.**

A sertralina é um antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS). Pacientes com transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas frequentemente apresentam transtornos de ansiedade ou depressão concomitantes. A sertralina trata diretamente a depressão e a ansiedade de base, reduzindo a necessidade de uso de drogas ilícitas. **Já foi avaliada pela CONITEC que manteve recomendação técnica desfavorável para sua incorporação direta na RENAME.**

A tiamina (Vitamina B1) **não é um medicamento psiquiátrico, mas um suplemento vitamínico** essencial para a proteção e recuperação neurológica. O uso crônico de múltiplas substâncias (especialmente o álcool e desnutrição associada) esgota as reservas de tiamina no corpo. A reposição previne danos cerebrais graves e irreversíveis, como a Síndrome de Wernicke-Korsakov, melhorando a função cognitiva e a memória do paciente. **Consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).**

Diante de um paciente que faz uso prejudicial de substâncias, é importante a caracterização detalhada do consumo, questionando, para todas as drogas consumidas: as motivações do uso; a quantidade utilizada; o padrão de uso; os aspectos circunstanciais do uso; os efeitos obtidos; o sentimento

pós-uso. Além disso, deve ser feita uma pesquisa ativa acerca da presença de comorbidades psiquiátricas, já que estão presentes em até 80% dos alcoolistas e em até 70% dos dependentes de substâncias ilícitas. Depressão e transtornos ansiosos são as comorbidades de eixo I mais comumente encontradas. Não existe consenso na literatura quanto ao potencial que as medicações apresentam para desencadear quadros psiquiátricos mais graves, como transtornos do espectro bipolar e psicóticos, que também são encontrados em associação ao abuso de substância. **Estas informações, no entanto, não constam na documentação apresentada no presente auto.**

Embora todos os medicamentos prescritos para o paciente em questão possuam registro na ANVISA, os medicamentos Quetiapina 100mg, Topiramato 50mg, Sertralina 50mg e Tiamina 300mg não apresentam indicação descrita em bula para o tratamento de transtornos mentais e comportamentais causados pelo uso de múltiplas drogas e outras substâncias psicoativas. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso *off-label*. O uso *off-label* de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto, mas que a ANVISA não o reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado na ANVISA são de responsabilidade do médico assistente.³

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Nacional de DST/Aids. A Política do Ministério da Saúde para atenção integral a usuários de álcool e outras drogas / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Coordenação Nacional de DST e Aids. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

Acesso em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_atencao_alcool_drogas.pdf

2) BRASIL. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 3. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. /2017. Anexo V.

3) BRASI. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/s/sertralina-atualizada-em-15-10-2013.pdf/view>

VI – DATA:

08/07/2026

NATJUS – TJMG