



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2021.0002368

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

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

PROCESSO Nº.: 50022728220218130073

CÂMARA/VARA: Juizado Especial

COMARCA: Bocaiúva

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MJLP

IDADE: 59 anos

PEDIDO DA AÇÃO: "Razapina 30 mg", "Pristic 50 mg" e "Tramal Retard 100 mg"

DOENÇA(S) INFORMADA(S): cefálea após AVC

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 81077

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002368

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

.Os medicamentos "Razapina 30 mg", "Pristic 50 mg" e "Tramal Retard 100 mg" possuem pertinência e/ou correspondem ao tratamento de cefaleia de forte intensidade decorrente de AVCi? 2. Os medicamentos acima citados são disponibilizados pelo SUS? 3. Qual a competência administrativa para fornecimento dos medicamentos (União, Estado ou Município)?

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

De acordo com relatório médico paciente com diagnóstico de sequela de AVC cursando com cefaleia de forte intensidade com indicação de desvenlafaxina, Tramal Retard e Razapiana

1) Pristiq® (Succinato de Desvenlafaxina): não disponível na rede pública. É um antidepressivo do grupo dos Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSR) aumentando a disponibilidade dos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

neurotransmissores. Tem indicação de bula para o tratamento de transtornos depressivos em adultos. Como alternativa farmacológica, o SUS disponibiliza através da RENAME/2020, a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina), a Fluoxetina, além do cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão).

2) Razapina® (mirtazapina) é um medicamento pertencente à classe dos antidepressivos. A mirtazapina é uma substância que age no sistema nervoso central interferindo em outras substâncias responsáveis pela transmissão dos impulsos nervosos e melhorando os sintomas da depressão. A mirtazapina apresenta propriedades sedativas. Ela praticamente não apresenta atividade anticolinérgica e, em doses terapêuticas, praticamente não apresenta efeitos sobre o sistema cardiovascular. A ação de Razapina ODT inicia, em geral, após 1 a 2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 a 4 semanas.

Dados copilados da bula da Razapina

Tome cuidado quando tomar Razapina ODT em combinação com:

- **Antidepressivos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs), venlafaxina e Ltriptofano ou triptanos (usados para tratar enxaqueca), tramadol (analgésico potente), linezolida (antibiótico), lítio (usado para tratar algumas condições psiquiátricas), azul de metileno (usado para tratar níveis elevados de metemoglobina no sangue) e preparações contendo erva de São João (Hypericum perforatum) (medicamento fitoterápico para tratar depressão).** Em casos muito raros, Razapina ODT isoladamente ou em combinação com esses medicamentos, pode causar a chamada síndrome da serotonina. Alguns dos sintomas dessa síndrome são: febre não explicável, suor excessivo, aumento da frequência cardíaca, diarreia, contrações musculares (incontroláveis), calafrios, reflexos hiperativos,



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

inquietação, alterações do humor e falta de consciência. Se você apresentar a combinação desses sintomas, informe seu médico imediatamente.

3) Tramadol : O tramadol é um analgésico opioide de ação central. É um agonista puro não seletivo dos receptores opioides μ (μ), δ (delta) e κ (kappa), com uma afinidade maior pelo receptor μ (μ). Outros mecanismos que contribuem para o efeito analgésico de tramadol são a inibição da recaptação neuronal de noradrenalina e o aumento da liberação de serotonina. O tramadol tem um efeito antitussígeno. Em contraste com a morfina, de uma maneira geral, doses analgésicas de tramadol não apresentam efeito depressor sobre sistema respiratório. A motilidade gastrointestinal também não é afetada. Os efeitos no sistema cardiovascular tendem a ser leves. Foi relatado que a potência de tramadol é 1/10 a 1/6 da potência da morfina.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO SUS PARA A TRATAMENTO DA DOR

- ✓ Ácido acetilsalicílico Comprimido 500 mg
- ✓ Dipirona
- ✓ Paracetamol
- ✓ Ibuprofeno
- ✓ Amitriptilina
- ✓ Nortriptilina
- ✓ Clormipramina
- ✓ Fenitoína
- ✓ Carbamazepina
- ✓ Gabapentina
- ✓ Ácido valproico
- ✓ Morfina

Segundo o PCDT da dor crônica do SUS (CONITEC) : “Inexistem estudos



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

comparativos de tramadol com outros fármacos sabidamente eficazes, tais como amitriptilina, carbamazepina e morfina, não podendo ser feita qualquer afirmação sobre inferioridade ou superioridade de tramadol em relação aos demais fármacos utilizados no controle da dor. **Além disso, seu uso vem sendo associado a risco aumentado de suicídio, tendo inclusive recebido alerta da Food and Drug Administration sobre a questão.** A associação de tramadol e paracetamol também não foi estudada em comparação com fármacos sabidamente eficazes. Assim, na falta de evidência de superioridade sobre os opioides tradicionais, não se preconiza o uso de tramadol neste Protocolo.” <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para predizer uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”. As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência disponível.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Os medicamentos solicitados (analgésicos e antidepressivos) estão bem indicado para a doença informada no entanto a associação **dos três medicamentos solicitados** está formalmente contra-indicado na bula da Razapina®
- ✓ **A associação dos três medicamento indicados está relacionada com síndrome da serotonina e sua associação está contra-**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

indicada

- ✓ No caso em tela existe necessidade que a prescrição seja revista
- ✓ Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
- 3) 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.
- 4) Organização Mundial de Saúde: “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”. Ed. Artes Médicas, Porto Alegre, RS.
- 4) Portal da ANVISA
- 5) <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

VI – DATA: 09 de agosto de 2021

NATJUS - TJMG