

**NOTA TÉCNICA 2725****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ DE DIREITO Dr. João Paulo Santos da Costa Cruz

**PROCESSO Nº.:**50006329020228130596

**CÂMARA/VARA:**JESP Cível

**COMARCA:** Santa Rita do Sapucaí

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** CCI

**IDADE:** 23 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Depakote, Pregabalina e Lurasidona.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F25

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** controle sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 48199

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002725

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Esclarecer sobre: (a) a existência dos medicamentos disponíveis em farmácias dos entes públicos; (b) eventual inexistência de registro na Anvisa para o caso específico; (c) alternativas possíveis no SUS que possam anteceder os medicamentos em foco com menor custo; (d) qual ente federativo seria o responsável direto pelo fornecimento do medicamento ou tratamento da patologia em foco, dentro da repartição interna do SUS.

**III – CONSIDERAÇÕES E REPOSTAS**

MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE PORTARIA CONJUNTA Nº 07,

DE 14 DE MAIO DE 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Esquizoafetivo. O SECRETÁRIO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e o SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre o transtorno esquizoafetivo no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação; Considerando o Registro de Deliberação no 599/2021 e o Relatório de Recomendação no 604 – Abril de 2021 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Transtorno Esquizoafetivo. Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral do transtorno esquizoafetivo, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizesterapeuticas-pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do transtorno esquizoafetivo.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com esse transtorno em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º. Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.


No Sistema Único de Saúde (SUS) as alternativas de terapêutica farmacológica de primeira e segunda linhas para o tratamento da fibromialgia e depressão são disponibilizadas por meio dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Esses são regulamentados pela Portarias GM/MS no 1.555 e 1.554, de 30 de julho de 2013 e respondem pela primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema e pela garantia às limitações de fragmentação do acesso, financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos, através de pactuação entre os entes federados. Portanto a União, Estados e Municípios, têm a responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas públicas de saúde, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Conseqüentemente qualquer incorporação de tecnologia ou medicamento no SUS é padronizada mediante análises técnico científicas das melhores evidências disponíveis e de estudos de impacto financeiro para o Sistema. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros, com relação custo-benefício adequada, que proporcionem a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição Brasileira. Assim os medicamentos disponíveis no SUS, recomendados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), estão des-

critos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e representam aqueles considerados essenciais pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a partir de estudos científicos e estatísticos que comprovam sua eficácia no tratamento de grande percentual de pessoas acometidas por uma determinada doença. Portanto, devem ser estes os medicamentos de escolha ao se iniciar um tratamento médico e que podem ser utilizados como:

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

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

Fármacos disponíveis no SUS para tratamento de Transtorno Esquizoafetivo ) F25

- ✓ Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg
- ✓ Clorpromazina: comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/mL
- ✓ Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg 
- ✓ Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL 27
- ✓ Haloperidol: comprimido de 1 e 5 mg; solução oral 2 mg/mL
- ✓ Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg
- ✓ Quetiapina: comprimidos de 25, 100 e 200 e 300 mg
- ✓ Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg.
- ✓ Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg

- ✓ Carbonato de lítio: comprimidos de 300 mg
- ✓ Ácido valproico: comprimidos de 250 e 500 mg, xarope e solução oral de 50 mg/mL
- ✓ Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL.
- ✓ Lamotrigina: comprimidos de 25, 50 e 100 mg. -
- ✓ Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg.
- ✓ Haloperidol: comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução oral de 2 g/mL.
- ✓ Fluoxetina: comprimidos de 20 mg

A pregabalina é um análogo do ácido gama aminobutírico (GABA), com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos que segundo estudos científicos produz efeitos como sonolência, problemas cognitivos e aumento do risco de suicídio não permitindo recomendar seu uso no SUS. Assim não tem seu uso recomendado no Brasil e nem no sistema público de saúde do Canadá, Escócia e Austrália, podendo ser substituída pela gabapentina.

Lurasidona é um antipsicótico de segunda geração ou atípico, cujo mecanismo de ação não é inteiramente compreendido . Sabe-se, contudo, que interage com receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos . Foi, inicialmente, aprovada pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, para o tratamento de adultos com esquizofrenia .e posteriormente depressão bipolar. Para o caso em tela, planeja-se a utilização da lurasidona em associação com ácido valpróico e pregablina.Tendo em vista a existência de inúmeras alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, não basta comprovação de superioridade ao placebo - ou

seja, a lurasidona deve-se provar superior às opções custo-efetivas disponíveis. Nessa linha, metanálise em rede incluiu 14 ensaios clínicos randomizados, totalizando 6.221 pacientes, que avaliaram o uso de lurasidona, quetiapina, aripiprazol, olanzapina e ziprasidona no tratamento de depressão bipolar . Encontrou-se eficácia similar entre lurasidona, quetiapina e olanzapina. A lurasidona foi associada a menor ganho de peso do que a olanzapina e quetiapina, bem como a menores taxas de sonolência do que a quetiapina. Entretanto, não houve diferenças significativas em descontinuação do tratamento

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ No SUS existe PDTC para tratamento de Transtorno Esquisoafetivo revisto em 2021
- ✓ A gabapentina é uma alternativa à drogas pregabalina e está disponível no SUS
- ✓ A ácido valproíco está disponível no SUS

#### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Saúde Md. Rede de Atenção Psicossocial - RAPS. <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/rede-de-atencao-psicossocial-raps>
- ✓ Saúde Md. Centro de Atenção Psicossocial - CAPS. <https://www.saude.gov.br/noticias/693-acoes-e-programas/41146-centro-de-atencaopsicossocial-caps>
- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 07, DE 14 DE MAIO DE 2021.

#### **VI – DATA: 23 de março de 2022**

