



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 805/2021

Vitória, 25 de julho de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Cível de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o medicamento: **Lurasidona 40 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a autora alega que necessita fazer uso do medicamento LURASIDONA 40MG.
2. De acordo com laudo médico mais atualizado, emitido em 11/02/21 pelo Dr. Delter Coelho Goldner, a paciente está sendo acompanhada desde 10/2018 para tratamento das patologias F41.1 (ansiedade generalizada) e F31.7 (transtorno afetivo bipolar). Desde então, fez uso de diversas drogas psicotrópicas, como sertralina 200 mg dia, quetiapina 400 mg dia, lamotrigina 200 mg dia, ácido valproico 1500 mg dia, bupiriona 30 mg dia, alprazolam 4mg dia e clonazepam 4 mg dia, porém com pouca resposta, persistindo sua sintomatologia, ou desenvolvendo efeitos colaterais importantes que impediram continuidade de tais substâncias. Obteve melhora significativa após introdução de novas medicações por volta de maio de 2019, com estabilização do quadro após alguns ajustes de doses, estando atualmente em uso de 40 mg de Latuda, 75 mg de Venlaxin, 6 mg de Fluxtar e 10 mg de Turno.
3. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, preenchido pelo médico supracitado em 13/05/21, com as seguintes informações:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente portadora de transtorno afetivo bipolar, já fez uso dos medicamentos: sertralina 200 mg/dia por 4 meses, lamotrigina 50 mg/dia (rush cutâneo), quetiapina 400 mg/dia por 6 meses, ácido valproico 1000 mg/dia por 3 meses, venlafaxina 75 mg por 10 meses e lurasidona há 12 meses. Foi indicado prática de atividades físicas e psicoterapia.

4. Consta prescrição do medicamento Lurasidona 40 mg.
5. Consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, **assim como consta informação de que não há recibos de comprovação de uso prévio de nenhum antipsicótico disponibilizado no PCDT - MS de TAB-I.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(RENAME) no SUS.

4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. Os **Transtornos Afetivos Bipolares (TAB)** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

universal, acometendo cerca de 1,5% das pessoas em todo o mundo.

2. Na maioria das vezes a fase depressiva da doença bipolar é incapacitante, e predomina na maior parte dos pacientes acometidos por tal patologia. Os episódios depressivos são caracterizados por rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo.
3. Observa-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas mais leves.

DO TRATAMENTO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar** não tem cura, porém possui tratamento por meio de medicamentos cada vez mais avançados. A medicina tem evoluído muito nessa área e atualmente podem contar com uma série de remédios antidepressivos, estabilizadores do humor (anticonvulsivos) e ansiolíticos, que serão ministrados a cada paciente, de forma personalizada, segundo as características de cada estágio da doença e da resposta a dosagem medicamentosa. Os pacientes podem ainda ter uma vida "quase" normal, sem internações, pois o tratamento dos pacientes crônicos é feito em hospitais dia, onde se fazem terapias ocupacionais durante o dia e, à noite, os voltam ao convívio de suas famílias.
2. Poucos medicamentos demonstram eficácia e tolerabilidade aceitáveis para os sintomas depressivos do TAB. Apenas o carbonato de lítio, a lamotrigina e a quetiapina são considerados monoterapias de primeira linha. Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

a quetiapina.

3. A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB, e tem sido utilizado no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar, da mesma forma que o lítio e a quetiapina.
4. O uso de antidepressivos – inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar. No entanto, existem evidências contraditórias, e eles são claramente contraindicados como monoterapia. Assim, entre os antidepressivos ISRS, o agente dessa classe recomendado neste Protocolo é a fluoxetina, que deve ser utilizada sempre em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico.
5. O tratamento do episódio depressivo deve ser feito preferencialmente em monoterapia. A associação de fluoxetina com olanzapina, carbonato de lítio ou ácido valproico é preconizada apenas nos casos de refratariedade, contraindicação ou intolerância a lítio, quetiapina e lamotrigina.
6. A escolha dos fármacos deve ser feita com base nos níveis de recomendação do Quadro abaixo, mas deve-se considerar a história de resposta prévia aos medicamentos, assim como o perfil de tolerabilidade e as contraindicações de cada fármaco. Dessa forma, os níveis de recomendação não devem ser interpretados como determinação estanque de sequências e combinações de fármacos, mas sim como orientação da preferência de escolha, e sempre deve-se considerar as características clínicas e pessoais de cada paciente.

Nível 1	carbonato de lítio
Nível 2	quetiapina
Nível 3	lamotrigina
Nível 4	olanzapina associada a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fluoxetina, carbonato de lítio
associado a fluoxetina ou ácido
valproico associado a fluoxetina

DO PLEITO

1. **Lurasidona:** de acordo com bula, está indicado para o tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao Transtorno Bipolar I. Ainda de acordo com a bula, consta que a eficácia do uso de lurasidona a longo prazo (por mais de 6 semanas), para o tratamento da depressão bipolar, não foi estabelecida em estudos controlados. Entretanto, o médico que receitar o uso a longo prazo de lurasidona deve reavaliar periodicamente sua eficácia em cada paciente.

2. Constam na bula os seguintes dizeres:

2.1 Advertência: *“Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e usado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária –NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.*

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Lurasidona** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. É importante frisar que o transtorno bipolar (TB) é uma condição médica complexa e até o momento não há um tratamento único comprovadamente eficaz no controle de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

todos aspectos da doença. Assim, considerando a necessidade de se estabelecerem parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, foi publicado em 30 de março de 2016 o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde para o Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I de (que foi construído baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade).

3. De acordo com o referido Protocolo, estão disponíveis sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Municipais de Saúde os medicamentos: **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; **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. Sob a responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, estão disponíveis os medicamentos: **Lamotrigina:** comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona:** comprimidos de 1, 2 e 3 mg; **Olanzapina:** comprimidos de 5 e 10 mg.; **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.
4. Ademais, considerando a classe terapêutica do medicamento pretendido, antipsicótico, cumpre informar que estão padronizados na RENAME, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde, medicamentos pertencentes à mesma classe terapêutica, quais sejam **Clorpromazina e Haloperidol**, bem como reforçamos estão contemplados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, sob a responsabilidade de fornecimento das Secretarias Estaduais de Saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, sendo eles: **Lamotrigina:** comprimidos de 25, 50 e 100 mg; **Risperidona:** comprimidos de 1, 2 e 3 mg, **Olanzapina:** comprimidos de 5 e 10 mg, **Quetiapina:** comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg e **Clozapina:** comprimidos de 25 e 100 mg.
5. De acordo com documentos médicos juntados aos autos, trata-se de paciente portadora



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de transtorno afetivo bipolar, em tratamento desde 10/2018, já fez uso dos medicamentos: sertralina 200 mg/dia por 4 meses, lamotrigina 50 mg/dia (rush cutâneo), quetiapina 400 mg/dia por 6 meses, ácido valproico 1000 mg/dia por 3 meses, venlafaxina 75 mg por 10 meses e lurasidona há 12 meses.

6. Assim, destaca-se que não consta descrição pormenorizada do quadro clínico apresentado, sinais e sintomas, bem como não há justificativa técnica pormenorizada acerca da refratariedade a **TODOS** os tratamentos disponíveis na rede pública conforme Protocolo do Ministério da Saúde, informando de maneira pormenorizada sobre os medicamentos previamente utilizados, as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, bem como os ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido) e ainda se houve adesão da paciente ao tratamento psicoterápico, considerado essencial, principalmente em casos mais graves, informações estas que poderiam embasar justificativa para a solicitação de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.
7. Ressalta-se ainda que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de falha terapêutica ou contraindicação absoluta comprovada a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.
8. Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde dispõe de Protocolo Clínico baseado em evidências científicas robustas, atuais e de qualidade e que estabelece parâmetros sobre o transtorno afetivo bipolar do tipo I no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com este transtorno, bem como disponibiliza alternativas terapêuticas igualmente eficazes, inclusive algumas da mesma classe terapêutica, considerando que não há informações detalhadas quanto a tentativa prévia de utilização de **todas** as alternativas terapêuticas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

padronizadas na rede pública (dose e período de tratamento, associações e possíveis ajustes posológicos realizados) ou descrição pormenorizada do insucesso terapêutico com uso das mesmas e ao tratamento psicoterápico associado, que possam vir a comprovar a refratariedade da paciente, **entende-se que não é possível concluir que a paciente esteja impossibilitada de se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública.**

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed.. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar**. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS –CONITEC –140. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em 26 julho 2021.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:
<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>. Acesso em 26 julho 2021.

LURASIDONA. Bula do medicamento LATUDA. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5333262018&pIdAnexo=10604519. Acesso em 26 julho 2021.

TENG, C. T. ; HUMES, E. C.; DEMETRIO, F. N. Depressão e Comorbidades Clínicas. **Rev. Psiq. Clín.** v. 32, n. 3. p. 149-159. 2005.

SHOE, D.; PICKA, D.; KIRCH, D. G. **Paranóia**. National Institute of Mental Health EUA. Sociedade Brasileira de Psiquiatria Clínica. Disponível em:
<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>.

APA – American Psychiatric Association: Practice Guidelines for the treatment of Major Depressive Disorders, second edition, 2000.

AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **Diretrizes para o tratamento de transtornos psiquiátricos**: complêndio 2006 / American Psychiatric Association; tradução Adrea Caleffi et al. Porto Alegre: Artmed. 2008. 1088 p.

LAFER B.; SOARES, M.B.M. Tratamento da Depressão Bipolar. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, v. 32, s. 2, São Paulo 2005. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/rpc/v32s1/24412.pdf>>. Acesso em 26 julho 2021.