



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 262/2020

Vitória, 07 de fevereiro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel de Andrade Lima – sobre os medicamentos: **Latuda® 40 mg (lurasidona) e Carbolitium® (Carbonato de Lítio) 300mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e documentos médico remetidos a este Núcleo, a paciente vem apresentando quadro de ansiedade, com inquietação, irritabilidade crescente, desconfiança, insônia, impulsividade alternando com choro convulso, dificuldade em lidar com rejeição e abandono, humor imprevisível, instabilidade emocional, dificuldade em estabelecer metas a curto, médio e até a longo prazo. Não se encontra em condições de exercer atividades laborativas devido a sintomatologia por tempo indeterminado. Em uso de estabilizador de humor, ansiolítico e antidepressivo. Transtorno ansioso, Transtorno de personalidade borderline, CID X F 32.9 (episódio depressivo não especificado) + F 60.3.
2. Constam receituários com prescrição dos itens pleiteados.
3. Às fls. 51 consta Boletim de atendimento de urgência com diagnóstico: tentativa autoextermínio.
4. Consta REMUME do Município de Ibatiba.



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

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 (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\$



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

- 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.
 6. A PORTARIA/MS Nº 315, de 30 de março de 2016, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

DA PATOLOGIA

1. A **depressão** é uma condição médica comum em cuidados primários, tendo em geral uma evolução crônica caracterizada por episódios recorrentes. Esses 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.
2. 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.



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

3. Os **transtornos de personalidade** são condições psiquiátricas complexas e possivelmente ainda pouco entendidas diante dos conhecimentos e possibilidades da medicina atual. Possuem prevalências significativas e alguns deles estão claramente relacionados com os piores prognósticos de transtornos psiquiátricos do eixo I, elevado índice de suicídios, doenças clínicas e problemas familiares.
4. Dentre os Transtornos de Personalidade vale destacar o **Transtorno de Personalidade Emocionalmente Instável**, ou Borderline, tanto pelo número de pessoas acometidas como pelo grau de sofrimento que causa, para o próprio portador e para as pessoas que com ele convivem.
5. Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico da Associação Psiquiátrica Americana (DSM-IV), o transtorno se caracteriza por "um padrão invasivo de instabilidade dos relacionamentos interpessoais, autoimagem e afetos e acentuada impulsividade, que começa no início da idade adulta e está presente em uma variedade de contextos, como indicado por cinco (ou mais) dos seguintes critérios:
 - esforços frenéticos para evitar um abandono real ou imaginário;
 - padrão de relacionamentos interpessoais instáveis e intensos, caracterizado pela alternância entre extremos de idealização e desvalorização;
 - perturbação da identidade: instabilidade acentuada e resistente da autoimagem ou do sentimento do self;
 - impulsividade em pelo menos duas áreas potencialmente prejudiciais à própria pessoa (por ex: gastos financeiros, sexo, abuso de substâncias, direção imprudente, comer compulsivamente);
 - recorrência de comportamento, gestos ou ameaças suicidas ou de comportamento automutilante;
 - instabilidade afetiva devido a uma acentuada reatividade do humor (por ex: episódios de intensa disforia, irritabilidade ou ansiedade, geralmente durando algumas horas e apenas raramente mais de alguns dias);
 - sentimentos crônicos de vazio;



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

- raiva inadequada e intensa ou dificuldade em controlar a raiva (por ex: demonstrações frequentes de irritação, raiva constante, lutas corporais recorrentes);
- ideação paranóide transitória e relacionada ao estresse ou severos sintomas dissociativos.”

DO TRATAMENTO

1. Os medicamentos indicados no tratamento da **depressão** são os antidepressivos, que se constituem de classes diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptção de serotonina e inibidores da monoaminoxidase. Ressalta-se que não há diferença de eficácia entre as classes de fármacos ou entre fármacos de uma mesma classe.
2. Tratamentos psicológicos específicos para episódio depressivo são efetivos com maior evidência para depressões leves a moderadas. Na depressão grave, a psicoterapia pode ser efetiva quando associada com antidepressivos.
3. Aproximadamente 80% dos indivíduos que receberam tratamento para um episódio depressivo terão um segundo episódio depressivo ao longo de suas vidas.
4. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em: aumento de dose; potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T3); associação de antidepressivos; troca de antidepressivo; eletroconvulsoterapia (ECT); e **associação com psicoterapia**.
5. O tratamento do **Transtorno de Personalidade** Emocionalmente Instável (Borderline) é complexo, pode demandar o trabalho de mais de um profissional, com várias abordagens (psicofarmacoterapia, psicoterapia, terapia ocupacional, terapia familiar, etc) mas é possível e pode trazer importante melhora na qualidade de vida das pessoas acometidas.



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

6. A psicoterapia individual de longo prazo pode ser útil para pacientes com transtorno de personalidade borderline, mas a maioria das psicoterapias são interrompidas tempestuosamente e impulsivamente. A psicoterapia de curto prazo pode ser útil para manejar crises ou para introduzir formas de terapia de longo prazo. A psicanálise algumas vezes pode ser contraindicada, porque os pacientes regridem facilmente em resposta à sua falta de estrutura. Uma ampla variedade de tratamentos coadjuvantes é frequentemente necessária para manter e aumentar os benefícios da terapia individual. Hospitalizações intermitentes, em geral breves, são comuns. **O tratamento farmacológico é variado e seus efeitos são inconsistentes e, às vezes, modestos e deve ser considerada a probabilidade de abuso e efeitos colaterais, devendo se ter cautela em sua prescrição.**

DO PLEITO

1. **Latuda[®] (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. **Carbolitium[®] (Carbonato de Lítio) 300mg:** De acordo com a bula do medicamento, registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o mesmo é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.



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

III – DISCUSSÃO

1. Em relação ao medicamento **Carbonato de lítio 300mg (princípio ativo do produto de marca específica Carbolitium®)**, informamos que se encontra **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020) no Componente Básico da assistência farmacêutica, disponível na rede municipal de saúde por meio das Unidades Básicas de Saúde. **Não há comprovante de negativa de fornecimento por parte do Município, entretanto consta juntada aos autos a REMUME do Município de Ibatiba, onde não consta o medicamento Carbonato de lítio.**
2. Esclarecemos que apesar de padronizado na **RENAME 2020**, os municípios possuem a liberdade de padronizar na sua **REMUME** (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais) os medicamentos distribuídos baseados na lista Nacional, bem como considerando o perfil epidemiológico e as necessidades da sua população local. **No entanto, considerando a necessidade do munícipe em tela e falta de outra alternativa terapêutica compatível na sua listagem, deve o município prontamente providenciar a aquisição do referido medicamento para atendimento ao caso em tela.**
3. Pertinente informar que, para o paciente receber gratuitamente o medicamento na rede pública, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz referência ao princípio ativo do medicamento, diferente da prescrição do medicamento **Carbonato de Lítio no caso em tela, que se apresenta com a nomenclatura “Carbolitium®**”, nomenclatura da própria indústria farmacêutica fabricante, usualmente chamada de “nome fantasia”.
4. Já o medicamento **Latuda® (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



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

da Saúde.

5. Entretanto pontuamos 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**.
6. Ressalta-se que a bula do medicamento Latuda® 40 mg (lurasidona) trás que o mesmo está indicado para o tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao Transtorno Bipolar I.
7. **Assim esclarecemos, que caso o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico assistente.**
8. Ainda no que tange ao medicamento **Latuda® 40 mg (lurasidona)**, considerando ser um medicamento com evidências limitadas (não foram encontrados ensaios clínicos randomizados, não controlados com placebo, de longa duração, com amostra significativa e não patrocinado pela indústria) e estudos escassos que comparem sua eficácia e segurança frente aos medicamentos amplamente utilizados na prática clínica para o tratamento da condição que aflige a Requerente, **entende-se que o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do prescritor.**
9. Reforçamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.



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

IV – CONCLUSÃO

1. Considerando que o medicamento **Carbonato de Lítio 300mg (princípio ativo do produto de marca específica Carbolitium®)** pleiteado está **padronizado** na **RENAME 2020**, sob a responsabilidade de fornecimento da esfera municipal, **conclui-se que o acesso ao mesmo deveria ocorrer através da esfera administrativa, beneficiando assim tanto os pacientes, com acesso otimizado ao tratamento necessário, quanto os entes federados e demais atores do judiciário, já que haveria um menor número de demandas judiciais.**
2. Quanto ao medicamento **Latuda® 40 mg (lurasidona)** considerando que existem medicamentos padronizados na rede pública de mesma classe terapêutica; considerando que não consta nos autos laudo médico com informações que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente a essas opções terapêuticas padronizadas (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos), com base apenas nos documentos anexados aos autos, não é possível confirmar a impossibilidade da Requerente se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.





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

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.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. **Clinical Evidence**. London, 2011.
Disponível em:

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Acesso em: 10 fev. 2020.

LURASIDONA. Bula do medicamento LATUDA. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5333262018&pIdAnexo=10604519. Acesso em: 10 fev. 2020.

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:



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

<<http://www.psiquiatriageral.com.br/tema/paranoia.htm>>. Acesso em: 10 fev. 2020.

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:** compêndio 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: 10 fev. 2020.