



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 179/2019

Vitória, 31 de janeiro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marechal Floriano – MM. Juiz de Direito Dr. Roberto Luiz Ferreira Santo – sobre o medicamento: **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e laudo médico pouco legível anexado aos autos, sem data, emitido pelo psiquiatra Dr. Romulo J. M. Azevedo, com quadro compatível com CID F 42.0. Apresenta crises compulsivas ??, de forma ??? e sem controle???. Foram tentados os medicamentos Fluoxetina, Clomipramina, Paroxetina, Sertralina, Citalopram e escitalopram. Adaptou-se bem à Fluvoxamina porém sem recursos financeiros para manter seu tratamento. Informa em laudo emitido pelo mesmo profissional em 26/09/14, que fez uso dos seguintes fármacos: Fluoxetina até 100mg/dia, Clomipramina até 300mg/dia, Paroxetina até 60mg/dia, Sertralina até 300mg/dia, Citalopram até 60mg/dia, Escitalopram até 40mg/dia. Em uso de Fluvoxamina 300mg/dia e tendo excelente resposta.
2. Consta receituário de controle especial sem data às fls. 17 com prescrição do medicamento pleiteado.
3. Consta o indeferimento da solicitação pela CEFT.
4. Às fls. 25 consta LME preenchido pelo mesmo médico.



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

5. Consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas no SUS.

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.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno obsessivo-compulsivo (TOC)** é caracterizado pela presença de obsessões e/ou de compulsões suficientemente graves para ocupar boa parte do tempo do paciente, causando desconforto ou comprometimento importante nas atividades diárias ou relações interpessoais.
2. É um transtorno crônico, que geralmente se inicia na infância, entre 9 e 11 anos, e acomete principalmente indivíduos jovens, podendo durar toda a vida. O pico de incidência maior é em torno dos 20 anos.
3. As obsessões podem ser definidas como eventos mentais, tais como pensamentos, ideias, impulsos e imagens, vivenciados como intrusivos e incômodos. Como produtos mentais, as obsessões podem ser criadas a partir de qualquer substrato da mente, tais como palavras, medos, preocupações, memórias, imagens, músicas ou cenas.



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

4. Já as compulsões são definidas como comportamentos ou atos mentais repetitivos, realizados para diminuir o incômodo ou a ansiedade causados pelas obsessões ou para evitar que uma situação temida venha a ocorrer. Não existem limites para a variedade possível das obsessões e das compulsões.
5. As evidências maiores são de que não exista uma causa única para esse transtorno. A hipótese mais provável é de que múltiplos fatores concorram para o surgimento dos sintomas, quais sejam: fatores envolvendo a neuroquímica cerebral relacionada à serotonina, predisposição genética, infecções ou tramas cerebrais, aprendizagem, ou esquemas cognitivos disfuncionais, entre outros.

DO TRATAMENTO

1. Os tratamentos mais modernos e empregados para o **TOC** são feitos com medicamentos do grupo dos antidepressivos, terapia comportamental e terapia cognitiva, ou, ainda, com a junção das duas últimas, a chamada terapia cognitivo comportamental. Em geral, as doses utilizadas no tratamento dos sintomas do TOC são mais elevadas do que as utilizadas na depressão, e o resultado do tratamento pode demorar até três meses para se manifestar (na depressão, em geral, o resultado é obtido mais rapidamente). O desaparecimento dos sintomas é gradual (e não rápido, como ocorre em outras doenças, como a depressão ou o pânico), podendo ser progressivo ao longo de vários meses. Um dos problemas mais sérios dos medicamentos é que a melhora tende a ser incompleta, isto é, a redução dos sintomas é parcial. Embora entre 40 e 60% dos pacientes obtenham uma redução significativa, dificilmente os sintomas desaparecem por completo. As recaídas são frequentes após interrupção do tratamento.
2. Os medicamentos antidepressivos indicados no tratamento do TOC são de classes farmacológicas diferentes, tais como: antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos de recaptação de serotonina e inibidores da monoaminoxidase.



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

3. Uma revisão sistemática e dois ensaios clínicos randomizados subsequentes concluíram pela superioridade dos inibidores da recaptção da serotonina sobre as outras classes de antidepressivos na redução dos sintomas.
4. Os inibidores da recaptção da serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina e citalopram) reduzem sintomas significativamente mais que placebo, sem evidência de diferença consistente entre fármacos da mesma classe.
5. As estratégias utilizadas quando um paciente não responde ao tratamento com medicamento antidepressivo consiste em 1) aumento de dose; 2) potencialização com lítio ou tri-iodotironina (T3); 3) associação de antidepressivos; 4) troca de antidepressivo; 5) eletroconvulsoterapia (ECT); e 6) associação com psicoterapia.
6. No tratamento do TOC, os medicamentos regularizam possíveis disfunções da neuroquímica cerebral envolvendo a serotonina, e a terapia cognitivo-comportamental corrige as aprendizagens errôneas, os pensamentos e as crenças erradas ou distorcidas.
7. Assim, no transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), as drogas indicadas são a clomipramina e os ISRS. Mais recentemente, o uso dessas drogas se estendeu aos transtorno alimentares, tricotilomania, comportamentos de autoagressão, comportamentos ritualizados, repetitivos e estereotípias de crianças com retardo mental e/ou autismo infantil.
8. A risperidona vem sendo usada como coadjuvante no tratamento de pacientes com TOC que não respondem bem aos esquemas tradicionais. É fundamental que o profissional esteja atento aos prejuízos cognitivos provocados pelos neurolépticos pois as crianças, geralmente, respondem com alterações no comportamento (irritabilidade, crises de raiva). Em crianças com hiperatividade, são descritas alterações comportamentais.

DO PLEITO



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

1. **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)**: O medicamento fluvoxamina é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos de recaptação da serotonina, indicado no tratamento da depressão e dos sintomas do transtorno obsessivo-compulsivo. A bula do medicamento Luvox®, que tem como princípio ativo a fluvoxamina, afirma que se trata de um medicamento novo, e que embora as pesquisas realizadas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ainda não descritas ou conhecidas.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)** 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. São considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento do TOC os antidepressivos da classe dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina – ISRS (fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina, citalopram, sertralina e escitalopram) e a clomipramina (da classe dos antidepressivos tricíclicos). Estudos comparando o tricíclico e os ISRS mostram eficácia equivalente, com tolerabilidade mais favorável aos ISRS. Com estes resultados a literatura tem indicado os ISRS como tratamento preferencial no TOC (eficácia equivalente e melhor perfil de tolerabilidade), reservando a clomipramina para as situações de resistência ou onde o paciente não tolerou o ISRS. Quando os ISRS são comparados uns com os outros, **não se consegue observar diferença de eficácia ou tolerabilidade que faça um deles preferível aos demais**. É possível que outras questões, como a possibilidade de interações medicamentosas ou especificidades individuais, suscetibilidade a reações adversas direcionem a escolha de um ISRS específico no tratamento de determinado paciente portador de TOC.
3. Assim, destacamos que como alternativas terapêuticas para o tratamento do **TOC**,



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

informamos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica – os medicamentos antidepressivos Amitriptilina, Clomipramina, Nortriptilina e **Fluoxetina** (inibidor seletivo de recaptção de serotonina – **mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Fluvoxamina, pleiteado**), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.

4. Os inibidores da recaptção da serotonina (**fluoxetina – padronizado**, fluvoxamina – pleiteado, sertralina, paroxetina e citalopram) reduzem sintomas significativamente mais que placebo, **sem evidência de diferença consistente entre fármacos da mesma classe.**
5. É importante esclarecer que todos os ISRS possuem inúmeros efeitos adversos, devendo ser ajustado com a dose e perfil dos pacientes.
6. É importante ainda mencionar que em adição às intervenções farmacológicas, **a psicoterapia deveria ser empregada.**
7. Cumpre ainda informar, que para pacientes refratários, o uso de medicamentos antipsicóticos podem trazer benefícios como tratamento de potencialização aos fármacos que atuam na recaptção da serotonina. Assim, em casos refratários ao uso de ISRS em monoterapia, mesmo após aumento da dose ou troca de antiobsessivo, a resposta continuou sendo parcial ou houve ausência de resposta. Assim, o próximo passo sugerido por diversos autores é a associação com outras drogas.
8. A **risperidona** foi considerado a **primeira escolha** nesta indicação em função do **nível de evidência, relação risco-benefício e tolerabilidade.** Doses médias seriam preferíveis a doses baixas.
9. Um estudo aberto e um randomizado duplo-cego verificaram que a adição de risperidona aumentou a efetividade em pacientes que não responderam aos IRS ou cuja



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

resposta foi parcial. Este benefício não teve relação com a presença ou ausência de tiques. Foram utilizadas dosagens de 1 a 2 mg, 2x/dia, sendo que a média se situou em 2,2 mg/dia.

10. Os estudos com o **haloperidol e a risperidona** fornecem a **evidência mais consistente de eficácia**. Outros neurolépticos, como a pimozida e amissulprida, foram avaliados em estudos abertos, com menor nível de evidência, mas também sugerindo algum benefício. **Frisa-se que os antipsicóticos disponíveis na rede pública de saúde são: haloperidol e clorpromazina, sob a competência de fornecimento da rede municipal de saúde.**
11. A adição de **terapia cognitivo-comportamental (TCC)** é um dos primeiros recursos (talvez o mais efetivo e de maior concordância entre diferentes *guidelines* e protocolos) quando a resposta ao medicamento é insatisfatória. Na verdade, a TCC deve ser adicionada à farmacoterapia sempre que possível desde o início do tratamento. Estudos mais recentes indicam que os resultados são superiores quando os dois métodos terapêuticos são utilizados em conjunto. Portadores de TOC com resposta parcial também apresentam redução na intensidade dos sintomas se for acrescentada TCC à terapia farmacológica em curso. Por todos estes motivos, reforça-se a importância da TCC no tratamento do TOC.
12. Diante do exposto, destaca-se que o laudo médico anexado aos autos relata que a paciente fez uso de Fluoxetina até 100mg/dia, Clomipramina até 300mg/dia, Paroxetina até 60mg/dia, Sertralina até 300mg/dia, Citalopram até 60mg/dia, Escitalopram até 40mg/dia, mas **não informa de maneira detalhada** qual foi o período de uso, as associações utilizadas, se a paciente possui **adesão ao tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico, incluindo a TCC**, que é fundamental para o controle da doença, bem como descrição pormenorizada dos possíveis insucessos terapêuticos, contraindicação ou reação adversas, caso tenham ocorrido, que pudesse demonstrar de forma clara e detalhada a impossibilidade da paciente se beneficiar de



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

todas as alternativas terapêuticas padronizadas, podendo assim, embasar como justificativa técnica a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.

13. 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.

IV – CONCLUSÃO

1. Apesar do medicamento pleiteado estar indicado para o quadro clínico apresentado, frente ao exposto e com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não é possível afirmar que o medicamento pleiteado consiste em única alternativa terapêutica para o caso em tela.
- 2. Portanto, não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização desses medicamentos pelo serviço público de saúde para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

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>>. Acesso em: 31 jan 2019.

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.

Koran LM, Hanna GL, Hollander E, Nestadt G, Simpson HB, American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with obsessive-compulsive disorder. **Am J Psychiatry**. 2007 Jul;164(7 Suppl):5-53.

Stein DJ, Bowner C, Hawkrigde S, et al. Risperidone augmentation of serotonin reuptake inhibitors in obsessive-compulsive and related disorders. **J Clin Psychiatry** 1997; 58: 119-22.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSIQUIATRIA. Projeto Diretrizes. **Transtorno obsessivo-compulsivo**: tratamento. 31 jan 2019.



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

CORDIOLI, Aristides Volpato; SOUSA, Marcelo Basso de. **Transtorno Obsessivo-Compulsivo**: diretrizes e algoritmo do tratamento farmacológico. In: Psicofármacos: Consulta Rápida. Porto Alegre, Artmed, 2005, p.357. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/psiquiatria/psiq/Algoritmo%20do%20TOC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 31 jan 2019.

LOVATTO, Lucas Maynard; CORDIOLI, Aristides Volpato. **O uso de medicamentos no tratamento do TOC**. In: Capítulo 5 do livro “TOC”, 2ª Edição: Artmed, 2014. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/toc/images/profissional/material_didatico/O%20uso%20de%20medicamentos%20no%20tratamento%20do%20TOC.pdf>. Acesso em: 31 jan 2019.