



NOTA TÉCNICA NÚMERO 215

Solicitante: Juíza Ricci Lobo de Figueiredo

Filgueira

Número do processo: 0006708-

92.2018.8.06.0034

Data: 31/01/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia medicamento----- do	3-4
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	4
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	4-5
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	5
7. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	5
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	5
9. Custo da medicação-----	5-6
10. Conclusões-----	6-8

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



11. Referências-----	8-9
----------------------	-----

NOTA TÉCNICA

1. Tema

Trata-se do paciente P.H.F.L. 12 anos, brasileiro, solteiro, RG: 2008046647-2; CPF: 065.010.413-76, residente Aquiraz- Ceará, com hipótese diagnóstica de Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (CID F 90.0) ; Retardo Mental Moderado(CID: F 71) e Distúrbio Desafiador e de Oposição (CID F 91.3). De acordo com o relatório médico o paciente faz acompanhamento no Hospital de Saúde Mental de Messejana desde 2014 e apresenta quadro de agitação psicomotora, heteroagressividade e dificuldade de socialização. Já tinha sido submetido a vários tratamentos prévios sem obter resposta satisfatória e atualmente está em uso da medicação Aripipraol 20 mg ao dia tendo melhora importante.

2. Considerações teóricas

O retardo mental (RM) é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. A taxa de prevalência tradicionalmente citada é de 1% da população jovem, porém alguns autores mencionam taxas de 2 a 3%³, e há estimativas de até 10%. Há um consenso geral de que o RM é mais comum no sexo masculino, um achado atribuído às numerosas mutações dos genes encontrados no cromossomo X. A razão entre os sexos masculino e feminino é de 1,3 a 1,9 para 13. As crianças acometidas muitas vezes apresentam-se ao pediatra geral com queixa de atraso na fala/linguagem, alteração do comportamento, ou baixo rendimento escolar. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade.

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



de; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança. A grande maioria das causas de RM não tem cura disponível, porém a definição da causa frequentemente ajuda a família a compreender o prognóstico e a estimar o risco de recorrência. A este respeito, um diagnóstico preciso é inestimável para o aconselhamento genético do paciente e da sua família, pois às vezes é possível antecipar futuros problemas médicos. Um problema particularmente comum na população com RM é o comportamento auto-agressivo. A expressão do comportamento varia em diferentes distúrbios, como as síndromes do X-frágil, Lesch-Nyhan, Smith-Magenis, Rett e Prader-Willi. Um estudo mencionou a prevalência do comportamento auto-agressivo em 2 a 50% das crianças com RM grave e analisou sua ocorrência em relação à presença de dor crônica. Os autores concluíram que existem duas formas de comportamento auto-agressivo: uma associada a dor e dirigida para o local de origem da dor, e outra, mais freqüente, não associada à dor e voltada para as mãos e a cabeça. O manejo desse problema pode incluir técnicas de modificação do comportamento e treinamento na comunicação, bem como uma intervenção farmacológica com inibidores seletivos da recaptação da serotonina, trazodona ou buspirona.

3. Eficácia do medicamento

O Aripiprazol é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido. Indicações e autorização da ANVISA: O Aristab® está indicado em no tratamento da esquizofrenia, em episódios agudos e na terapia de manutenção em longo prazo. Indicado também em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento do transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



mania ou misto e tratamento de manutenção). Seu uso é autorizado pela ANVISA dentro das indicações acima. Desta forma, apesar de alguns estudos evidenciarem benefícios do Aripiprazol como terapia adjuntiva aos antidepressivos no tratamento da

4. **Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

O Brasil ainda não tem uma política de tratamento específica para o TDAH, resultando em uma série de dificuldades para pessoas com este diagnóstico e que possuem baixa renda.

5. **Sobre a liberação pela ANVISA**

Registro ANVISA nº 100470587 – ARIPIPRAZOL

Algumas das várias Marcas disponíveis no mercado:

Abilify® - comprimido de 10mg; 15mg; 20mg e 30mg

Aristab - comprimido de 10mg; 15mg; 20mg e 30mg

Os usos aprovados pela ANVISA são 2:

1. Tratamento de esquizofrenia;

2. Tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

6. **Sobre a incorporação pela CONITEC**

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Não houve incorporação desta tecnologia pela CONITEC.

7. Do fornecimento da medicação pelo SUS

O fármaco não faz parte da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) e de nenhum programa de medicamentos de Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS).

8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

Não há nenhuma diretriz do Ministério da Saúde para tratamento de TDAH, nem para Retardo Mental Moderado e Distúrbio Desafiador e de Oposição.

9. Custo da medicação

PRINCÍPIO ATIVO: ARIPIRAZOL

MEDICAMENTO	PMVG	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
ARIPIRAZOL (UNICHEM) 20 MG COM CT BL AL/AL X 30	451,01	451,01	
ABILIFY (BRISTOL-MEYERS) 20 MG COM CT BL AL/AL X 30	747,55	747,55	
ARISTAB (ACHÉ) 20 MG COM CT BL AL/AL X 30	747,55	747,55	
CONFILIFY (SANDOZ) 20 MG COM CT BL AL/AL X 30	747,54	747,54	
ARIPIRAZOL (SANDOZ) 20 MG COM CT BL AL/AL X 30	485,9	485,9	

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



10. Conclusões

EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

a) Há protocolos clínicos e terapêuticos no âmbito do Ministério da Saúde para o tratamento da enfermidade que acomete a parte autora? Justificar a conclusão a luz da chamada “medicina das evidências”.

-Não há nenhuma diretriz do Ministério da Saúde para tratamento de TDAH, nem para Retardo Mental Moderado e Distúrbio Desafiador e de Oposição.

b) Quais as diretrizes nacional e internacional quanto ao uso da medicação requerida pela parte autora?

-O Brasil ainda não tem uma política de tratamento específica para o TDAH, resultando em uma série de dificuldades para pessoas com este diagnóstico e que possuem baixa renda.

c) O protocolo nacional para tratamento da moléstia da parte autora esta em consonância com a diretriz/protocolo internacional? Quando negativa a resposta informar motivo.

-Não existe protocolo nacional para a moléstia que acomete a parte autora

d) Considerando a resposta dada ao quesito anterior, na opinião do órgão consultado, levando em conta a relação custo benefício (montante dos gastos dispendidos com protocolo atual x benefícios da atualização desse , inclusive os de caráter preventivo), seria recomendável a alteração da diretriz praticada como forma de atender adequadamente demandas de igual natureza, ou de promover a realização eficiente da correlata despesa pública?



Como não existe protocolo nacional ou diretrizes sobre o tratamento da moléstia que acomete a parte autora, não é possível responder a esse questionamento.

e) O medicamento/tratamento requerido pela parte autora possui registro na ANVISA?

-ARIPRAZOL, **possui Registro na ANVISA com o nº 100470587**

Os usos aprovados pela ANVISA são 2:

1. Tratamento de esquizofrenia;
2. Tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

f) Conforme o quadro de saúde apresentado pela parte autora, sendo positiva a resposta do quesito “a”, indaga-se, no caso de estar referida parte submetida ao citado protocolo, se está a sofrer algum prejuízo no resguardo a seu direito de saúde. Se a resposta for afirmativa, esclarecer e justificar.

-Considerando o relato do profissional especialista que acompanha a parte autora, a paciente obteve melhora dos sintomas com o fármaco requerido, situação que não aconteceu com uso de várias terapêuticas utilizadas previamente. Nesse caso mesmo sendo uso “off label “ ou fora da indicação formal de bula, ficou evidenciado a melhora clínica da paciente. Nessas situações assim como em outras semelhantes não se trata de medicina baseada em evidencia mas em teste terapêutico e há que se pesar o custo benefício do

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



uso de uma droga com potenciais efeitos tóxicos mas que vem beneficiando a paciente que não teve melhora com outros tratamentos.

g) Considerando as respostas aos quesitos anteriores, pode-se afirmar que o tratamento /medicamento requerido na inicial é imprescindível à garantia da saúde ou da dignidade da parte requerente?

-Sim, pois o relatório médico informa que a requerente apresentou benefício clínico com uso da medicação com controle dos sintomas, situação que não ocorreu com outros fármacos.

11. Referências

1. Kanner AM. Psychiatric comorbidity in patients with developmental disorders and epilepsy: a practical approach to its diagnosis and treatment. *Epilepsy Behav.* 2002;3:7-13.
2. Croen LA, Grether JK, Selvin S. The epidemiology of mental retardation of unknown cause. *Pediatrics.* 2001;107(6):e86.
3. 2. Yeargin-Allsopp M, Murphy CC, Cordero JF, Decouflé P, Hollowell JG. Reported biomedical causes and associated medical conditions for mental retardation among 10-year-old children, metropolitan Atlanta, 1985 to 1987. *Dev Med Child Neurol.* 1997;39:142-9.
4. 3. Kabra M, Gulati S. Mental retardation. *Indian J Pediatr.* 2003;70(2):153-8.
5. 4. Soto-Ares G, Joyes B, Lemaître MP, Vallée L, Pruvo JP. MRI in children with mental retardation. *Pediatr Radiol.* 2003;33:334-45.



6. 5. Battaglia A, Carey JC. Diagnostic evaluation of developmental delay/mental retardation: an overview. *Am J Med Genet.* 2003;117C:3-14.
7. 6. Patterson MC, Zoghbi HY. Mental retardation. X marks the spot. *Neurology.* 2003;61:156-7.
8. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1994. p. 39-46.