



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 550/2019

Vitória, 08 de abril de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara única de Mantenópolis – MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o medicamento: **Latuda® 80 mg (lurasidona)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial trata-se de paciente portador de esquizofrenia paranoide, necessitando do medicamento Latuda® (lurasidona).
2. De acordo com documento médico anexado aos autos, o paciente encontra-se em acompanhamento desde 16/09/1992, com quadro compatível com CID 10 F20.0 (esquizofrenia paranoide). Relata que a avaliação obtida através da anamnese, questionário e exame psíquico foi possível caracterizar um quadro sintomático complexo com sérias complicações na sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando-o a um grau de sofrimento, delírios, alucinações com prejuízos sociais, laborativos, interpessoais e risco de atentar-se contra a própria vida. Necessita fazer uso do medicamento Latuda® (lurasidona) 160 mg/dia, como tentativa de estabilização psiquiátrica.
3. Consta documento emitido pelo município de Mantenópolis informando que o medicamento pleiteado é padronizado.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria 3040/1998 institui o Programa Nacional de Combate ao Câncer de Colo de Útero. O Ministério da Saúde, por intermédio do INCA, seu órgão técnico e coordenador das ações nacionais de prevenção e controle do câncer, e em conjunto com as secretarias estaduais e municipais de saúde, desenvolve, desde 1997, o Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero. Este Programa estabelece as normas e recomendações básicas de prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento do câncer do colo uterino, para todo o Brasil.
2. A Portaria Nº 3.212, de dezembro de 2007, Institui Comitê Permanente para acompanhamento das recomendações contidas no relatório referente à incorporação da Vacina contra papilomavírus humano.
3. A Portaria Nº 54, de 18 de novembro de 2013, torna pública a decisão incorporar a vacina quadrivalente contra HPV na prevenção do câncer de colo do útero no Sistema Único de Saúde – SUS.

DA PATOLOGIA

1. **Esquizofrenia** compreende um grupo de doenças heterogênicas caracterizadas por sintomas psicóticos que alteram a capacidade de trabalho e comprometem as relações interpessoais por um período prolongado. Os sintomas dividem-se em positivos e negativos, sendo que os positivos consistem em: alucinações auditivas, olfativas, táteis ou visuais, delírios, pensamentos ilógicos ou incomuns, comportamento grosseiramente desorganizado ou catatônico. Já os negativos consistem em: fala desorganizada, deficit na expressividade emocional e no funcionamento psicossocial, dificuldade de julgamento, depressão e falta de motivação.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

2. A **esquizofrenia do tipo paranoide** é caracterizada por não desenvolver deficiência na linguagem e no comportamento. Os pacientes apresentam delírios extremamente bizarros ou alucinações, quase sempre sobre um tema específico, apresentam-se tensos, receosos, alertas e reservados, sentem-se perseguidos ou sendo alvos de uma conspiração, apresentando delírios de grandeza, superioridade, associados à proteção de si mesmo contra a suposta conspiração, podendo ser violentos. Além disso, seu desempenho em casa e no emprego se deteriora, muitas vezes com um grau menor de expressividade emocional. Os casos com distúrbio delirante paranoide mais discretos podem ter sintomas como delírios persecutórios ou de ciúmes, mas não as alucinações acentuadas ou impossíveis e os delírios bizarros da esquizofrenia paranoide.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da **esquizofrenia** deve associar o tratamento farmacológico e o não farmacológico. O não farmacológico consiste em treinamento de habilidades sociais para a reabilitação do paciente e a sua manutenção na comunidade, além da intervenção familiar, o que contribui para uma maior adesão ao tratamento.
2. O tratamento farmacológico se dá através do uso de medicamentos antipsicóticos, que em doses equipotentes são igualmente eficazes, tanto no tratamento das manifestações agudas dos transtornos esquizofrênicos, quanto na prevenção de recaídas dos sintomas. A diferença existente entre eles é que os antipsicóticos típicos (primeira geração) são mais efetivos no tratamento dos sintomas positivos, enquanto os antipsicóticos atípicos (segunda geração) são efetivos nos sintomas positivos e negativos, além de apresentarem menores ou nenhum potencial de efeitos extrapiramidais.
3. O tratamento convencional é feito com antipsicóticos, tais como clorpromazina (mais adequada em fase aguda por seus efeitos sedativos) e haloperidol (no tratamento de manutenção). Cerca de um terço dos pacientes com esquizofrenia é resistente ao tratamento convencional, especialmente aqueles que apresentam sintomas negativos (embotamento afetivo, dificuldade de julgamento, depressão e falta de motivação).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

4. A melhora clínica é definida como uma diminuição de pelo menos 30% nos escores da escala BPRS-A (Escala de Avaliação Psiquiátrica Breve Ancorada) e as seguintes situações são requeridas, cumulativamente, como critérios de inclusão do paciente no protocolo de esquizofrenia refratária:
 - Ter diagnóstico de esquizofrenia pelos critérios do CID-10;
 - Ter apresentado falha terapêutica, caracterizada por diminuição inferior a 30% dos escores prévios da escala BPRS-A, à maior dose tolerável pelo paciente de pelo menos duas diferentes classes químicas de antipsicóticos, quais sejam:
 - I) Clorpromazina 300 a 1000 mg/dia ou tioridazina 400 a 800 mg/dia por 3 meses consecutivos;
 - II) Haloperidol: 6 a 15 mg/dia por 3 meses consecutivos.
5. Estudos recentes que compararam a qualidade de vida no emprego de antipsicóticos típicos e atípicos durante um ano de estudo concluíram que não há nenhuma desvantagem em termos de qualidade de vida, sintomas, ou custos associados à assistência em iniciar o tratamento com antipsicóticos atípicos (segunda geração) ao invés dos típicos em pacientes com esquizofrenia. A olanzapina foi o único antipsicótico que demonstrou vantagem em relação à adesão, apesar de estar associada com maior ganho de peso e alterações de metabolismo de glicose e lipídios. Nesses estudos, a eficácia entre antipsicóticos típicos e atípicos foi considerada similar.
6. Um número significativo de antipsicóticos novos vem sendo objeto de ensaios clínicos e alguns deles já se encontram disponíveis no mercado como o Aripiprazol e a Paliperidona.

DO PLEITO

1. **Latuda® 80 mg (lurasidona):** de acordo com bula disponível no site da ANVISA, está indicado para o tratamento da esquizofrenia e episódios depressivos associados ao



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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. Consta 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”.***

3. O registro do medicamento **Latuda® 40 mg (lurasidona)** foi publicado no site da ANVISA em 16/10/17.

III – DISCUSSÃO

1. O medicamento **Latuda® 80 mg (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. Entretanto, cumpre informar que para o tratamento da **Esquizofrenia**, estão contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Esquizofrenia do Ministério da Saúde e disponíveis na rede estadual de saúde os seguintes medicamentos: **Risperidona, Clozapina, Olanzapina, Ziprasidona e Quetiapina**. Já na rede municipal de saúde, encontra-se disponível além do



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

Haloperidol oral, Haloperidol decanoato injetável (forma de liberação prolongada) e Clorpromazina na apresentação oral.

3. No tratamento da esquizofrenia, a falha terapêutica pode ser caracterizada por diminuição inferior a 30% dos escores prévios da escala BPRS-A, à maior dose tolerável pelo paciente de pelo menos duas diferentes classes químicas de antipsicóticos, quais sejam: 1) Clorpromazina 300 a 1000 mg/dia ou tioridazina 400 a 800 mg/dia **por 3 meses consecutivos**; 2) Haloperidol: 6 a 15 mg/dia **por 3 meses consecutivos**, ou ainda pode ser definida como o uso de qualquer de fármacos considerados de primeira linha de tratamento, **por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve.**
4. Ocorre que no presente caso não constam informações pormenorizadas sobre os medicamentos previamente utilizados, especificando as dosagens, o período de uso, associações terapêuticas utilizadas, ajustes subsequentes na posologia (caso tenham ocorrido), informações que poderiam demonstrar refratariedade absoluta aos medicamentos utilizados e aos padronizados, e embasar justificativa para a aquisição de medicamento não padronizado pela rede pública de saúde.
5. Destaca-se ainda que o laudo médico não informa se o paciente realiza e possui adesão ao tratamento não farmacológico continuamente, como o tratamento psicoterápico, que é considerado clinicamente relevante.
6. No que tange ao medicamento **Latuda® 40 mg (lurasidona)**, considerando ser um medicamento “novo” no mercado, 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 o Requerente, **entende-se que o seu uso deve ser restrito e cauteloso, sendo a responsabilidade pela indicação de uso de inteira responsabilidade do médico prescritor.**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico aos Juízes – NAT

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.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e considerando que não consta nos autos relato acerca do uso prévio/impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados supracitados, não sendo possível analisar com base no período constante na literatura científica, para que seja considerado um caso de refratariedade; considerando que o medicamento **Latuda® 40 mg (lurasidona)** é um medicamento novo, e, principalmente, devido a escassez de evidências sobre a segurança e eficácia desse medicamento, considerando que a documentação juntada aos autos não esclarece se o paciente realiza e possui adesão ao tratamento não farmacológico continuamente, conclui-se que **não ficou demonstrada a impossibilidade do paciente de se beneficiar com as inúmeras alternativas de tratamento padronizadas na rede pública de saúde, não tendo sido portanto, contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização do medicamento ora pleiteado, 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 aos Juízes – NAT

REFERÊNCIAS

LURASIDONA. Bula do medicamento LATUDA. Disponível em:
[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?
pNuTransacao=5333262018&pIdAnexo=10604519](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5333262018&pIdAnexo=10604519). Acesso em 08 abril 2019.

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

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. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia**. Disponível em:
<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_e19_00.htm>. Acesso em 08 abril 2019.