



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1225/2019

Vitória, 07 de agosto de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Água Doce do Norte – MM<sup>a</sup>. Juíza de Direito Dr<sup>a</sup>. Roberta Holanda de Almeida – sobre o medicamento: **Latuda® 80 mg (lurasidona)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo inicial e laudo médico não proveniente do SUS às fls. 07, emitido em 24 de abril de 2019, a paciente está em tratamento psiquiátrico desde 2014. Início adoecimento dezembro 2013 (crise) - após enchente. Segundo profissional assistente trata-se de quadro de alteração comportamental recorrente vida com critérios para BIPOLARIDADE. Tentativas de medicar com medicações seguindo protocolos vigentes com Lítio, Risperidona com resposta inadequada e após titulação da dosagem LURASIDONA 80 MG marca recomendada LATUDA – referência farmacológica na atualidade de acordo com o laudo. Médica pontua ainda que não tem no mercado outra medicação com tamanha efetividade e bioequivalência e recomenda com urgência manutenção da medicação prescrita para assegurar boa resposta terapêutica. Desordem crônica e irreversível.
2. Às fls. 08 consta documentação do município emitida em 08/05/2019 com informação de que o medicamento LATUDA 80 mg não faz parte da RENAME (Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais), portanto, não se encontra disponível nas farmácias municipal e estadual. Entretanto, as indicações do latuda 80 mg, são para Esquizofrenia e Transtorne Bipolar, e para esses transtornos, o SUS estabelece alguns



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

---

princípios ativos padronizados e disponíveis na farmácia cidadã estadual. Ainda assim, se o prescritor julgar necessário o uso deste medicamento, em detrimento dos que são padronizados, pode-se fazer uso de laudo para solicitação de medicamentos não-padrão, fazendo as devidas justificativas, então o processo irá para avaliação.

3. **Não consta laudo para solicitação de medicamentos não-padrão, fazendo com as devidas justificativas.**
4. Consta prescrição do item pretendido.

## 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.



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

---

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.
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. Os **Transtornos Afetivos Bipolares (TAB)** constituem um grupo de condições mentais caracterizadas fundamentalmente por alterações de humor, com episódios



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

---

depressivos e maníacos ao longo da vida. É uma doença crônica, grave e de distribuição 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



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

---

episódio depressivo bipolar. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é 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        |



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

---

Nível 4                      olanzapina associada a fluoxetina,  
    carbonato de lítio associado a fluoxetina  
    ou ácido valproico associado a  
    fluoxetina

**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 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.**



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe esclarecer que 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 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).
2. 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.
3. Conforme informado anteriormente, alguns antipsicóticos são indicados no tratamento do TB. Assim, esclarecemos que o antipsicótico pleiteado não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Entretanto, conforme informado acima, estão disponíveis no Protocolo do TAB, outros medicamentos antipsicóticos como Haloperidol, Risperidona, Olanzapina, Quetiapina e Clozapina, não tendo sido remetida a este Núcleo justificativa técnica constante aos autos para a prescrição da Lurasidona, nem mesmo de marca específica (Latuda®).



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

---

4. Ademais, considerando a classe terapêutica do medicamento pretendido 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**.
5. No presente caso, apesar de constar relato médico de uso prévio de Lítio e Risperidona com resposta inadequada, destaca-se que não há justificativa técnica anexa aos autos, por parte do médico assistente, que verse acerca da impossibilidade de utilização de TODAS as opções terapêuticas padronizadas ou refratariedade (falha terapêutica) comprovada às mesmas, bem como não informa 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.
6. 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. 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



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

mesma classe terapêutica, considerando que não há informações detalhadas quanto a tentativa prévia de utilização das alternativas terapêuticas 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, 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 e portanto conclui-se que no presente momento não foram contemplados os quesitos técnicos com justificativa para a disponibilização do item ora pleiteado, para atendimento ao caso em tela.**

[REDACTED]

**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:



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

---

Ministério da Saúde, 2018.

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: 07 de agosto 2019.

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/cweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp)>.

Acesso em: 07 de agosto 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.

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: 07 de agosto 2019.



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

---

ALDA, M.T. Transtorno Bipolar. In: Revista Brasileira de Psiquiatria, vol.21 s.2, São Paulo Oct/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci\\_arttext&pid=S1516-4446199900060000](http://www.scielo.br/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S1516-4446199900060000)>. Acesso em: 07 de agosto 2019.