



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0202/2019

Rio de Janeiro, 12 de março de 2019.

Processo nº 5001073-80.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Topiramato (Amato®), Pimozida (Orap®) e Sertralina.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo por serem suficientes para apreciação do quadro clínico e plano terapêutico do Autor.

2. De acordo com receituários de Controle Especial e documentos médicos da Policlínica Regional de Itaipu (Evento 1_ANEXO2, págs. 1, 2; 3; 7 a 10), não datados e emitidos em 10 de dezembro de 2018 e 28 de janeiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor encontra-se em acompanhamento devido a **síndrome de Gilles de La Tourette, transtorno de déficit de atenção com hiperatividade, tiques vocais e motores e coprolalia**. Em uso de **Topiramato 100mg (Amato®), Pimozida 4mg (Orap®) e Sertralina 50mg**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F95.2 - Tiques vocais e motores múltiplos combinados [doença de Gilles de la Tourette], F90.1 – Transtorno hipercinético de conduta, F41.1 - Ansiedade generalizada** e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Sertralina 50mg** – 02 comprimidos de 12/12 horas.
- **Topiramato 100mg (Amato®)** – 01 comprimido a noite.
- Quetiapina 50mg comprimido revestido de liberação prolongada (Quet XR®) – 01 comprimido a noite.
- **Pimozida 4mg (Orap®)** – 01 comprimido de 12/12 horas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. Os medicamentos Topiramato (Amato®), Pimozida (Orap®) e Sertralina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de Gilles de La Tourette (SGT)** é uma situação frequente, com início dos sintomas tipicamente na infância. Nesta doença existe uma combinação variável de tiques motores e vocais, pensamentos obsessivos e compulsões, perturbação de hiperatividade com déficit de atenção e outras comorbilidades, como depressão e ansiedade. É uma doença benigna, mas frequentemente incapacitante e estigmatizante, sendo os doentes muitas vezes mal compreendidos e a doença mal diagnosticada ou incorretamente tratada. O processo de diagnóstico mantém-se assente numa cuidadosa observação clínica e o tratamento é indispensável para a melhoria da qualidade de vida dos doentes e suas famílias. É uma doença multifatorial do neurodesenvolvimento, com início na infância. Trata-se de uma doença neurológica não degenerativa, mas potencialmente incapacitante, capaz de gerar grave disfunção psicossocial e física, nomeadamente devido aos tiques, estando frequentemente associada a uma diversidade de comorbilidades, cujas consequências se adicionam e frequentemente sobrepõem às dos tiques¹.
2. **Tiques vocais e motores múltiplos combinados (doença de Gilles de la Tourette)** transtorno caracterizado em um momento qualquer durante o curso da doença por tiques motores múltiplos e um ou mais tiques vocais, não necessariamente simultâneos. O transtorno se agrava habitualmente durante a adolescência e persiste frequentemente na idade adulta. Os tiques vocais são frequentemente múltiplos, com vocalizações, limpeza da garganta e grunhidos repetidos e explosivos, e por vezes, emissão de palavras ou frases obscenas,

¹OLIVEIRA, Ana; MASSANO, João. Síndrome de Gilles de La Tourette: Clínica, diagnóstico e abordagem terapêutica. Arquivos de Medicina, v. 26, n. 5, p. 211-217, set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0871-34132012000500003>. Acesso em: 12 mar. 2019



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

associadas em certos casos a uma ecopraxia gestual que pode ser igualmente obscena (copropraxia)².

3. **Ansiedade generalizada** é caracterizada por ansiedade generalizada e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é "flutuante"). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

4. **O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é um transtorno frequente multifatorial e crônico que envolve alterações neurobiológicas e que apresenta basicamente três categorias de sintomas que devem ocorrer em nível não adaptativo quando se leva em consideração o estágio de desenvolvimento do indivíduo: desatenção, hiperatividade e impulsividade. A apresentação do transtorno é variável e pode haver predominância de um grupo de sintomas em relação a outro e, inclusive, "migração" da predominância de um grupo de sintomas para outro ao longo da vida de um mesmo indivíduo. Por isso, a apresentação do TDAH varia bastante de uma pessoa para outra⁴.

DO PLEITO

1. O **Topiramato (Amato®)** aumenta a frequência com que o ácido gama-aminobutírico (GABA) ativa receptores GABA_A e aumenta a capacidade do GABA de induzir o influxo de íons cloreto, sugerindo que o Topiramato potencializa a atividade desse neurotransmissor inibitório. É indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônica generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁵.

2. A **Pimozida (Orap®)** possui atividade antipsicótica, que tem se mostrado útil no tratamento e controle de pacientes esquizofrênicos em fase crônica. Melhora seletivamente os distúrbios da percepção e ideação, promovendo um maior contato social, interesse, iniciativa e discernimento. O mecanismo básico de ação da pimozida relaciona-se à propriedade de bloquear seletivamente os receptores dopaminérgicos centrais tendo ação noradrenérgica apenas em doses elevadas. As indicações podem ser assim resumidas: na terapêutica antipsicótica de manutenção em longo prazo, ambulatorial ou hospitalar; na terapêutica antipsicótica de manutenção, imediatamente após o estágio agudo, e na interfase de

²DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 12 mar. 2019.

³DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde – Décima Revisão – Versão 2008 – v1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁴ROHDE, L.A.; HALPERN, R. Transtorno de déficit de atenção/hiperatividade: Atualização. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa08.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁵Bula do medicamento Topiramato (Amato®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12700972018&pldAnexo=10943427>. Acesso em: 12 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

substituição dos neurolépticos clássicos; coadjuvante, associado a outros neurolépticos, nos estágios iniciais de tratamento; na instabilidade emocional neurótica⁶.

3. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptção da serotonina (5-HT). Está indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também é indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); Fobia Social (Transtorno da Ansiedade Social) e Sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em relação ao medicamento **Topiramato** (Amato[®]), pontua-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatado em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 e 8) – **Síndrome de Gilles de La Tourette, transtorno de déficit de atenção com hiperatividade, tiques vocais e motores e coprolalia, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do medicamento no seu plano terapêutico**. Dessa forma, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Pimozida** (Orap[®]) e **Sertralina** possuem indicação clínica que não consta em bula^{6,7}, para o tratamento do quadro clínico atribuído ao Autor – **Síndrome de Gilles de La Tourette**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 e 8). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "off label".

3. O uso off-label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁸.

4. Destaca-se que em um levantamento recente feito em Ohio (Estados Unidos), pela Associação da **Síndrome de Tourette** (ST), 70% dos pacientes relataram um histórico positivo no tratamento com algum medicamento. Dentre os medicamentos utilizados na ST está a **Pimozida**⁹. Existem várias opções farmacológicas para o tratamento dos tiques, a partir do momento em que se opta pelo uso de farmacoterapia. Para os pacientes com ST e tiques incômodos (moderados a graves), a primeira linha de tratamento são fármacos como

⁶Bula do medicamento Pimozida (Orap[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27898752016&pIdAnexo=4214182>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por EMS S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1084502019&pIdAnexo=11007383>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁸ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_jd=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12 mar. 2019.

⁹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SÍNDROME DE TOURETTE, TIQUES E TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO. Guia para o diagnóstico e tratamento da Síndrome de Tourette. Disponível em: <<http://www.astoc.org.br/source/php/026.php>>. Acesso em: 12 mar. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Flufenazina a partir de 1mg por dia, **Pimozida** a partir de 2mg por dia ou Haloperidol. O Haloperidol e a Pimozida são os únicos medicamentos aprovados pela Food and Drug Administration – Agência Reguladora dos Estados Unidos^{10,11}.

5. Em uma pesquisa de grande escala sobre os hábitos de prescrição para o manejo farmacológico da **Síndrome de Tourette** na Europa, em geral, os bloqueadores de dopamina foram amplamente utilizados para tiques, inibidores seletivos de recaptção de serotonina para depressão, sintomas obsessivo-compulsivos e ansiedade – classe terapêutica do medicamento pleiteado Sertralina e estimulantes para sintomas de hiperatividade com déficit de atenção, mas houve grande variação nessas escolhas. Estudos futuros precisam direcionar grupos específicos de pacientes. Risperidona, Metilfenidato e **Sertralina foram os medicamentos mais prescritos para o tratamento de tiques, sintomas de hiperatividade e déficit de atenção e sintomas obsessivo-compulsivos, respectivamente¹².**

6. No que tange à disponibilização através do SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Topiramato 100mg é padronizado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹³, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que os diagnósticos (CID-10) atribuídos ao Autor: **F95.2 - Tiques vocais e motores múltiplos combinados [doença de Gilles de la Tourette], F9C.1 – Transtorno hipercinético de conduta, F41.1 - Ansiedade generalizada não estão contemplados** para a dispensação do medicamento pleiteado Topiramato 100mg. Portanto, nesse caso, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.
- **Pimozida (Orap®) e Sertralina não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

7. Como alternativa terapêutica aos medicamentos Pimozida (Orap®) e Sertralina, respectivamente, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói disponibiliza medicamentos que, após avaliação médica, poderiam estar sendo usados no tratamento do Autor, a saber: Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) ou 2mg/mL (solução oral) e Fluoxetina 20mg (comprimido). Desta forma, recomenda-se a avaliação médica quanto à possibilidade de uso destes no plano terapêutico do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à sua retirada.

¹⁰NÚCLEO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – NATS. Resposta Rápida 414/2014 Síndrome de La Tourette. Disponível em:

<<http://cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/5c2fbddd02c746f198853c7821138252.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

¹¹ FDA – Food and Drug Administration. Pimozide (Orap®). Disponível em:

<https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/017473s041lbl.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2019.

¹² RICKARDS H., CAVANNA A.E., WORRAL R, et al, Treatment practices in Tourette syndrome: The European perspective, Eur J Paediatr Neurol, 2012, Jul; 16(4):361-4. Disponível em

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22178398>> Acesso em: 12 mar. 2019.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2019.

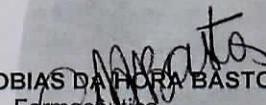


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

8. Acrescenta-se que até o momento o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁴ que verse sobre **Síndrome de Gilles de La Tourette** – quadro clínico que acomete o Autor.
9. Saliencia-se que **Topiramato 100mg, Pimozida (Orap®) e Sertralina** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Síndrome de Gilles de La Tourette**¹⁵.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, págs. 7 e 8, item “4”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 mar. 2019.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 12 mar. 2019.