



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2094/2019

Vitória, 12 de dezembro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – MM. Juiz de Direito Dr. Menandro Taufner Gomes – sobre os medicamentos: **Fluvoxamina (Luvox®) 100mg e Aripiprazol (Aristab®) 15mg.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com Petição Inicial e documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente portadora de TOC resistente ao uso de Fluoxetina (até 60 mg/dia), Clomipramina (até 200 mg/dia), Sertralina e Escitalopram em doses máximas e por tempo adequado. Risperidona até 6 mg/dia por tempo adequado – 6 meses. Com utilização de Fluvoxamina e Aripiprazol houve remissão dos sintomas. Ausência de resposta aos medicamentos padronizados no SUS. Psicoterapia individual prévia.
2. Constam receituários com prescrição dos medicamentos pleiteados.
3. Consta documento da SESA às fls. 09, com relatório médico e os seguintes dizeres “não foram enviadas as evidências científicas solicitadas na página 33”.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



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

---

- 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\$ 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



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

---

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.
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



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

---

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.
3. Uma revisão sistemática e dois ensaios clínicos randomizados subsequentes concluíram pela superioridade dos inibidores da recaptação da serotonina sobre as outras classes de antidepressivos na redução dos sintomas.
4. Os inibidores da recaptação da serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina e citalopram) reduzem sintomas significativamente mais que placebo, sem evidência de diferença consistente entre fármacos da mesma classe.



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

---

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**

1. **Fluvoxamina (Luvox<sup>®</sup>):** 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<sup>®</sup>, 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.



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

---

2. **Aripiprazol (Aristab®) 15mg:** A bula do medicamento afirma que o mesmo está indicado no tratamento da Esquizofrenia e tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao Transtorno Bipolar do tipo I. Seu mecanismo de ação, assim como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de Esquizofrenia e Transtorno Bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do Aripiprazol é mediada por uma combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT<sub>1A</sub> e da atividade antagonista nos receptores 5-HT<sub>2A</sub>.

2.1 Uma revisão Cochrane examinou a eficácia e tolerabilidade entre Aripiprazol e outros antipsicóticos de segunda geração (Olanzapina e Risperidona) para pessoas com esquizofrenia, na qual foram incluídos quatro ensaios clínicos com 1404 participantes. Quando comparado com Risperidona, **não houve diferença de eficácia entre esses dois antipsicóticos**, enquanto os efeitos adversos metabólicos foram mais reduzidos com uso de Aripiprazol, entretanto, a ocorrência de tremores foi maior no grupo de pacientes que utilizava Aripiprazol. Os autores dessa revisão concluíram que Aripiprazol pode ser menos eficaz do que a Olanzapina no que se refere ao estado mental, mas demonstrou melhor tolerabilidade em termos de efeitos adversos metabólicos e sedação. Não há evidências de diferenças de eficácia entre Aripiprazol e Risperidona, mas parece que Aripiprazol também foi mais bem tolerado quanto aos efeitos adversos como distonias, aumento dos níveis de colesterol e prolactina e prolongamento do intervalo Q-T (CEFT, 2010).

2.1 Este fármaco é aprovado pelo *Food and Drug Administration* (FDA), sendo recomendado somente em alguns casos e não na maioria, devido às falhas metodológicas significativas presentes nos estudos aleatorizados disponíveis, incluindo amostra reduzida de pacientes.



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

---

### III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)** e **Aripiprazol (Aristab®) 15mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Com relação ao antidepressivo **Fluvoxamina 100mg (Luvox®)**, pontuamos que 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).
3. 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.
4. Assim, destacamos que como alternativas terapêuticas para o tratamento do **TOC**, 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 recaptação de serotonina – **mesma classe terapêutica e mesmo mecanismo de ação do medicamento Fluvoxamina, pleiteado**), sendo o fornecimento destes de responsabilidade municipal.



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

---

5. Os inibidores da recaptação 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.**
6. É importante esclarecer que todos os ISRS possuem inúmeros efeitos adversos, devendo ser ajustado com a dose e perfil dos pacientes. Importante ainda mencionar que em adição às intervenções farmacológicas, **a psicoterapia deveria ser empregada.**
7. Quanto ao medicamento antipsicótico **Aripiprazol (Aristab®)**, cumpre ainda informar, que para pacientes refratários, o uso de medicamentos antipsicóticos podem trazer benefícios como tratamento de potencialização aos fármacos que atuam na recaptação 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 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



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

---

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 60 mg/dia), Clomipramina (até 200 mg/dia), Sertralina e Escitalopram em doses máximas e por tempo adequado. Risperidona até 6 mg/dia por tempo adequado – 6 meses. Com utilização de Fluvoxamina e Aripiprazol houve remissão dos sintomas. Ausência de resposta aos medicamentos padronizados no SUS. Psicoterapia individual prévia. Entretanto não há informação de maneira detalhada do esquema farmacoterapêutico utilizado previamente, por exemplo as associações utilizadas, **bem como não há relato de abordagem farmacológica e não farmacológica (por exemplo a TCC) concomitantemente, ou mesmo de adesão ao tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico**, que é considerado clinicamente relevante para o controle da doença.
13. Ademais não há descrição pormenorizada dos insucessos terapêuticos, contraindicação ou reação adversas, caso tenham ocorrido, bem como do manejo e das tomadas decisões clínicas realizadas pelos profissionais de saúde que acompanham a paciente,



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

que pudesse demonstrar de forma clara e detalhada a impossibilidade da paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas em associação ao tratamento não medicamentoso, podendo assim, embasar como justificativa técnica a aquisição de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.

14. 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 de **Fluvoxamina (Luvox®) 100mg** e **Aripiprazol (Aristab®) 15mg** serem considerados alternativas de tratamento farmacológico para a condição clínica que aflige a Requerente, considerando que não há relato pormenorizado sobre o tratamento tanto farmacológico quanto psicoterápico (considerado clinicamente relevante segundo literatura científica), **conclui-se que no presente momento não é possível afirmar que não haveria sucesso terapêutico com uso adequado dos medicamentos padronizados em associação à abordagem não farmacológica, como por exemplo terapia cognitivo comportamental.**

[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, 2020.

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: 12 dez. 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**: complêndio 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.

CORDIOLI, Aristides Volpato; SOUSA, Marcelo Basso de. **Transtorno Obsessivo-**



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

---

**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: 12 dez. 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](http://www.ufrgs.br/toc/images/profissional/material_didatico/O%20uso%20de%20medicamentos%20no%20tratamento%20do%20TOC.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2019.