Nota Técnica 347680

Data de conclusão: 14/05/2025 15:50:44

Paciente

Idade: 18 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Estância Velha/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Tecnologia 347680

CID: F50.2 - Bulimia nervosa

Diagnóstico: Bulimia nervosa

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL

Via de administração: VO

Posologia: aripiprazol 10mg, 1 comprimido 1 vez ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, está disponível para o tratamento da bulimia nervosa um antidepressivo (fluoxetina) (6).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O aripiprazol é um antagonista parcial dos receptores dopaminérgicos e, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico. O aripiprazol é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, que possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos (7,8). Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, eles estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (9).
Em busca realizada no banco de dados PubMed, em 17 de outubro de 2024, com as palavras-chave (bulimia nervosa) AND (aripiprazole) não foram encontrados estudos. Expandiu-se, então, a busca para (eating disorder) AND (aripiprazole OR antipsychotics). Novamente, não foram encontrados estudos de qualidade (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises) acerca do uso de aripiprazol para o tratamento da bulimia nervosa.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT12 BL AL/AL X 30		R$ 87,13	R$ 1.045,56

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O aripiprazol é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Com base em consulta à tabela CMED, atualizada em outubro de 2024, e nos dados informados pelo prescritor, foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade acerca da utilização de aripiprazol no manejo de bulimia nervosa adequados ao contexto brasileiro, nem em busca específica a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence (NICE) do governo britânico e a Canada's Drug Agency do governo canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A principal justificativa para o parecer desfavorável é a ausência de evidências, tanto em eficácia quanto em segurança, do uso do aripiprazol em detrimento a outras terapias disponibilizadas pelo SUS, como a fluoxetina, para o tratamento da doença em tela. Tampouco há informações acerca de tratamentos previamente instituídos para tratamento da doença em tela, seja a terapia farmacológica ou acompanhamento multidisciplinar.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Hornberger LL, Lane MA, Committee on Adolescence. Identification and Management of Eating Disorders in Children and Adolescents. Pediatrics. 2021 Jan;147(1):doi:10.1542/peds.2020-040279.

2. Cossrow N, Pawaskar M, Witt EA, et al. Estimating the prevalence of binge eating disorder in a community sample from the United States: comparing DSM-IV-TR and DSM-5 criteria. J Clin Psychiatry. 2016;77:e968–e974. doi: 10.4088/JCP.15m10059

3. Treasure J, Duarte TA, Schmidt U. Eating disorders. Lancet. 2020 Mar 14;395(10227):899-911, editorial can be found in Lancet 2020 Mar 14;395(10227):840.

4. Hay P, Chinn D, Forbes D, et al.; Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists. Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists clinical practice guidelines for the treatment of eating disorders. Aust N Z J Psychiatry. 2014 Nov;48(11):977-1008, commentary can be found in Aust N Z J Psychiatry 2015 Sep;49(9):844.

5. Harrington BC, Jimerson M, Haxton C, Jimerson DC. Initial evaluation, diagnosis, and treatment of anorexia nervosa and bulimia nervosa. Am Fam Physician. 2015 Jan 1;91(1):46-52.

6. Romano SJ, Halmi KA, Sarkar NP, Koke SC, Lee JS. A placebo-controlled study of fluoxetine in continued treatment of bulimia nervosa after successful acute fluoxetine treatment. Am J Psychiatry. 2002 Jan;159(1):96-102. doi: 10.1176/appi.ajp.159.1.96. PMID: 11772696.

7. Gettu N, Saadabadi A. Aripiprazole. 2023 May 16. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan–. PMID: 31613519.

8. Schatzberg AF, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.

9. Singh T. Aripiprazole-induced weight gain. Psychiatry (Edgmont). 2005 Jun;2(6):19. PMID: 21152150; PMCID: PMC3000187

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO7, Página 1) é portadora de bulimia nervosa (CID-10:F50.2). Apresenta sintomas de de purgação e distúrbio de imagem corporal, relatados por psiquiatra assistente. Não há informações acerca de tratamentos previamente instituídos para o manejo da doença em tela. Cabe instar que foi anexada ao processo a prescrição de aripiprazol, emitida por outro médico assistente, sendo este medicamento pleiteado pela parte autora e objeto de análise desta nota técnica.
A bulimia nervosa é um transtorno alimentar caracterizado por episódios recorrentes de compulsão alimentar, seguidos de comportamentos compensatórios para evitar o ganho de peso. Durante os episódios de compulsão alimentar, há uma sensação de perda de controle. Os comportamentos compensatórios mais comuns incluem vômito auto induzido, abuso de laxantes ou exercícios físicos em excesso (1).
O diagnóstico de bulimia nervosa deve seguir os critérios do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, 5ª edição, revisão de texto (DSM-5-TR) (2). Esses critérios incluem episódios recorrentes de compulsão alimentar, caracterizados pelo consumo de uma quantidade de alimentos maior do que a maioria das pessoas comeria em um período de tempo semelhante e pela sensação de falta de controle. Além disso, é necessário que os comportamentos compensatórios inadequados ocorram pelo menos uma vez por semana por três meses ou mais, que a forma e o peso corporal influenciem excessivamente a autoavaliação e que essas perturbações não aconteçam exclusivamente durante episódios de anorexia nervosa (2,3).
Embora testes laboratoriais não sejam necessários para o diagnóstico, podem ser úteis para identificar complicações. Recomenda-se a realização de hemograma completo e painel metabólico, incluindo eletrólitos, enzimas hepáticas e testes de função renal. Um eletrocardiograma (ECG) é indicado em pacientes com distúrbios eletrolíticos, sintomas cardiovasculares anormais, perda de peso significativa ou uso de medicamentos que prolongam o intervalo QT corrigido (QTc) (4).
O tratamento tem como principal objetivo ajudar o paciente a alcançar uma nutrição adequada, manter um peso saudável e normalizar seus padrões alimentares e a relação com a comida. A maioria dos casos de bulimia nervosa pode ser tratada em regime ambulatorial, mas a hospitalização pode ser necessária em situações de sinais vitais instáveis, desidratação, baixo peso grave ou presença de comorbidades médicas ou psiquiátricas que dificultem o tratamento ambulatorial (5).
A terapia psicológica é a primeira linha de tratamento para adultos. Para adolescentes e jovens adultos, como o caso da parte autora, a terapia familiar é recomendada (5). O uso de inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), especialmente a fluoxetina, disponível pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é recomendado como complemento à terapia psicológica, sobretudo quando não houver resposta satisfatória à psicoterapia isolada após seis semanas de tratamento (6).