Nota Técnica 352999

Data de conclusão: 24/05/2025 12:00:43

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352999-A

CID: F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

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 20mg/ml, gotas. 1 frasco. Tomar 20 gotas à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: Lítio, Ácido Valpróico, Quetiapina, Risperidona, Olanzapina, Lamotrigina, Clozapina (8).

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: O aripiprazol é um antagonista parcial dos receptores dopaminérgicos que, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico (15,16). O aripiprazol é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, bem como múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a risperidona, a quetiapina, a clozapina e a olanzapina) (17). Antipsicóticos atípicos possuem menor afinidade por receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos. Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, os antipsicóticos atípicos estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (18). A dose recomendada é de 10 a 30 mg/dia. Sua prescrição em monoterapia ou em combinação com estabilizadores de humor foi recomendada como terapia de primeira linha para o tratamento farmacológico da mania aguda e para terapia de manutenção (2).
Metanálise em rede, publicada em 2020, comparou a eficácia de múltiplas alternativas terapêuticas no tratamento de manutenção do TAB (19). O desfecho principal foi recorrência ou recaída da doença, bem como interrupção do tratamento. Quarenta e um estudos foram identificados, totalizando 9.821 participantes. Aripiprazol, bem como a combinação de aripiprazol com lamotrigina, mostraram-se superiores ao placebo na prevenção de novos episódios de mania (RR 0,42, IC95% 0,21-0,84 e RR 0,51, IC95% 0,27-0,99 respectivamente); contudo, não diferiram de placebo na prevenção de novos episódios de depressão (RR 0,900, IC95% 0,417-1,942 e RR 0,574, IC95% 0,315-1,046 respectivamente). Aripiprazol em monoterapia ou em combinação não se mostrou superior às alternativas disponíveis pelo SUS (lítio, carbamazepina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e ácido valpróico) no que diz respeito à eficácia (avaliada pelo número de recaídas).
Metanálise de 97 estudos, com um total de 36.326 participantes, que avaliou o ganho de peso induzido por antipsicóticos evidenciou que o aripiprazol está entre os antipsicóticos que produzem menor ganho de peso, quando comparada a outros antipsicóticos. Em comparação ao placebo, ao longo do tratamento por 6 semanas, produziu mínimo ganho de peso (até 1kg), mesmo em dose de 30mg/dia (20).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ARIPIPRAZOL	20 MG/ML SUS13 GOT OR CT ENVOL FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 15 ML		R$534,03	R$ 6.942,39

* 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.
Com base em consulta à tabela CMED, atualizada em março de 2025, e nos dados informados pelo prescritor, foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade adequados à realidade brasileira comparando aripiprazol com alternativas disponíveis no SUS. Em análise de custo-efetividade realizada pelo governo canadense, o tratamento com aripiprazol foi associado a menores custos médicos em comparação com olanzapina, quetiapina, risperidona e ziprasidona (21). Dessa forma, o aripiprazol em monoterapia ou em combinação com estabilizadores de humor foi recomendado como terapia de primeira linha para o tratamento farmacológico da mania aguda e para terapia de manutenção. Nessa linha, estudo de custo-efetividade sueco evidenciou que, em função de menor efeito adverso metabólico, o aripiprazol geraria economia de custo incremental de 28,447 SEK com 0,04 anos de vida adicionais e 0,09 QALYs adicionais quando comparado à olanzapina (22).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: prevenção de recorrência ou recaída de episódios de mania.

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

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A prescrição de aripiprazol no tratamento de manutenção ou de episódio maníaco/agitação psicomotora do TAB possui embasamento científico adequado. O aripiprazol não está disponível pelo Sistema Único de Saúde, contudo, não se mostrou mais eficaz do que alternativas disponíveis pelo SUS. Além disso, é considerado fármaco de 3ª linha terapêutica como adjuvante nos episódios depressivos do Transtorno Bipolar.
Os documentos também descrevem que o autor está em uso de lurasidona, fármaco de mesma classe terapêutica do aripiprazol - antipsicótico. As recomendações terapêuticas atuais do transtorno bipolar não citam a possibilidade de associação terapêutica de fármacos de mesma classe, salvo a associação dos considerados estabilizadores do humor, como lítio e ácido valpróico. As evidências científicas indicam que, quando há necessidade de uso de antipsicótico em associação com outro fármaco, o outro fármaco seja um estabilizador do humor ou um antidepressivo, de acordo com o quadro clínico do paciente. A associação de dois antipsicóticos pode aumentar o risco de efeitos adversos, sem evidência de melhora de eficácia, para o diagnóstico alegado. Sendo assim, com base na literatura atual não há evidências que indiquem associação de dois antipsicóticos; portanto, o parecer é desfavorável à dispensação de aripiprazol.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. Waltham, MA: UpToDate. 2022
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Merikangas KR, Jin R, He J-P, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011;68(3):241–51.
5. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
6. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
7. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
8. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
9. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. Waltham, MA: UpToDate. 2022
10. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2022
11. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. Waltham, MA: UpToDate. 2022
12. Goldberg JF. Complex Combination Pharmacotherapy for Bipolar Disorder: Knowing When Less Is More or More Is Better. Focus (Am Psychiatr Publ). 2019 Jul;17(3):218-231. doi: 10.1176/appi.focus.20190008. Epub 2019 Jul 16. PMID: 32047367; PMCID: PMC6999211.
13. Procyshyn RM, Honer WG, Wu TK, et al: Persistent antipsychoticpolypharmacy and excessive dosing in the community psychiatrictreatment setting: a review of medication profiles in 435 Canadianoutpatients. J Clin Psychiatry 2010; 71:566–573101.
14. Brooks JO 3rd, Goldberg JF, Ketter TA, et al: Safety and tolerabilityassociated with second-generation antipsychotic polytherapy in bipolar disorder:findings from the Systematic Treatment EnhancementProgram for Bipolar Disorder. J Clin Psychiatry 2011; 72:240–247
15. Erickson CA, Stigler KA, Posey DJ, McDougle CJ. Aripiprazole in autism spectrum disorders and fragile X syndrome. Neurotherapeutics. 2010;7(3):258–63.
16. Schatzberg AF, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.
17. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf

18. Lieberman JA, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, et al. Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. New England journal of Medicine. 2005;353(12):1209–23.
19. Kishi T, Ikuta T, Matsuda Y, Sakuma K, Okuya M, Mishima K, et al. Mood stabilizers and/or antipsychotics for bipolar disorder in the maintenance phase: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. Mol Psychiatry. 2020;1–12.
20. Wu H, Siafis S, Hamza T, Schneider-Thoma J, Davis JM, Salanti G, Leucht S. Antipsychotic-Induced Weight Gain: Dose-Response Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Schizophr Bull. 2022 May 7;48(3):643-654. doi: 10.1093/schbul/sbac001. PMID: 35137229; PMCID: PMC9077426.
21. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Aripiprazole for Patients with Bipolar Disorder: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness and Guidelines. [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/may-2016/RC0780%20Aripiprazole%20for%20Bipolar%20Disorder%20Final.pdf
22. Kasteng F, Eriksson J, Sennfält K, Lindgren P. Metabolic effects and cost?effectiveness of aripiprazole versus olanzapine in schizophrenia and bipolar disorder. Acta Psychiatr Scand. 2011;124(3):214–25.

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, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina), Ansitec®(buspirona), Luvox®(fluvoxamina), Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona, clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.
Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.
ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a

necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.

O presente parecer técnico versará sobre a utilização de aripiprazol no tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar.

O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade à despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia. Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios.

Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de até 2,4% ao longo da vida (4). No Brasil, encontrou-se prevale?ncia estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta (1). A maioria dos pacientes busca tratamento, inicialmente, durante um episódio depressivo (5). Mesmo quando assintomáticos, há redução na qualidade de vida quando comparados à população geral (6). O Estudo Global de Carga de Doenças (Global Burden of Disease) indicou que o TAB é responsável por 9,9 milhões de anos perdidos à incapacidade, o que representa a 16ª principal causa de anos perdidos à incapacidade no mundo (7). Estimou-se que, globalmente, o custo anual por pessoa com diagnóstico de TAB varia de US $ 1.904 a US $ 33.090.

Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de TAB em episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia (8). Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Depois de remissão do quadro depressivo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2, 9–11).

Apesar de não haver recomendações na literatura quanto à combinação de dois antipsicóticos para o tratamento do transtorno bipolar, na prática clínica até 20% dos pacientes com TAB são

medicados com 2 ou mais fármacos antipsicóticos em associação. Quando comparados aos pacientes que utilizam apenas um antipsicótico, não há evidências de melhora na funcionalidade ou nos sintomas do TAB; entretanto, pacientes com uso concomitante de 2 ou mais antipsicóticos tendem a apresentar mais efeitos adversos e mais necessidade de utilização de serviços de saúde (12, 13, 14). Dessa forma, não há recomendação de associação de fármacos antipsicóticos, e há alguns guidelines que recomendam expressamente evitar o uso de dois antipsicóticos atípicos em associação (12).

Tecnologia 352999-B

CID: F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

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: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de lurasidona 80mg, 30cp. Tomar 1cp à noite

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento de

episódio depressivo, no contexto de TAB, está disponível o carbonato de li?tio, a quetiapina e a combinação de antidepressivo (fluoxetina) com estabilizador de humor (ácido valpro?ico, por exemplo) (8).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A lurasidona é um antipsicótico de segunda geração ou atípico, cujo mecanismo de ação não é inteiramente compreendido (13). Sabe-se, contudo, que interage com receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos (14). Foi, inicialmente, aprovada pela Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, para o tratamento de adultos com esquizofrenia (13) . Em 2009, a empresa fabricante voltou-se à aprovação da lurasidona no tratamento da depressão bipolar. Para isso, organizou o Programa para Avaliar o Impacto Antidepressivo da lurasidona (do inglês, Program to Evaluate the Antidepressant Impact of Lurasidone ou PREVAIL) (15,16). Três ensaios clínicos randomizados, de fase 3, resultaram do PREVAIL: o

estudo PREVAIL 2 (NCT 00868699) avaliou a eficácia e segurança da lurasidona em monoterapia (17), enquanto que o PREVAIL 1 e 3 (NCT 00868452 e NCT 01284517) estudaram a eficácia e segurança da lurasidona como terapia adjuvante com lítio ou valproato no tratamento de depressão bipolar (18, 19). Por fim, um estudo aberto permitiu que os pacientes de todos os três ensaios continuassem o tratamento com lurasidona por mais 6 meses (19). Com base em seus resultados, a lurasidona foi aprovada pelo FDA, em 2013, para tratamento de depressão bipolar, tanto em monoterapia quanto em terapia adjuvante com lítio e valproato.

Nos estudos PREVAIL 1 e 3, Loebel e colaboradores (2014) avaliaram a eficácia da lurasidona como terapia adjuvante do lítio ou do valproato para o tratamento da depressão bipolar por meio de ensaio clínico randomizado e duplo-cego (18). Para isso, os participantes foram randomizados para receber, ao longo de seis semanas, tratamento adjuvante com lurasidona (n=183) ou com placebo (n=165). Os participantes encontravam-se em uso de níveis terapêuticos de lítio ou de valproato. Comparada ao placebo, a lurasidona foi responsável por redução estatisticamente significativa da severidade dos sintomas depressivos (?17,1 versus ?13,5 com tamanho de efeito de 0,34), mensurados pela Escala de Avaliação de Depressão de Montgomery-Åsberg (MADRS), e pela melhora clínica global dos participantes (-1,96 versus -1,51 com tamanho de efeito de 0,36), avaliada pela Escala de Impressão Clínica Global para uso em doença bipolar (CGI-BP). Em concordância, meta-análise de ensaios clínicos randomizados, que avaliou a eficácia e a segurança da lurasidona, em comparação ao placebo, no tratamento adjunto de depressão bipolar, verificou benefício no que tange alívio da sintomatologia depressiva com taxas de resposta (risco relativo de 1,73 com intervalo de confiança de 95% de 1,46 a 2,05; P<0,00001) e remissão (RR de 1,57 com IC95% de 1,38 a 1,79; P <0,00001) superiores ao placebo (20).

Em ensaio clínico randomizado, de fase 3, duplo-cego, denominado PREVAIL 2, pacientes diagnosticados com THB em episódio depressivo foram randomizados em três grupos: tratados com lurasidona em dose flexível entre 20 e 60 mg/dia (n=166), manejados com lurasidona em dose fixa entre 80 e 120 mg/dia (n=169) e em uso de placebo (n=170) (17). Para garantir que o efeito antidepressivo da lurasidona foi responsável pelo alívio dos sintomas depressivos (e não suas ações antipsicóticas), os participantes com sintomas psicóticos foram excluídos do estudo. Após duas semanas de tratamento, verificou-se alívio de sintomatologia depressiva nos grupos tratados com lurasidona (P<0,0001). Ademais, as taxas de resposta foram significativamente diferentes nos três grupos de tratamento: 53% (P<0,001, NNT=5) para o grupo em uso de lurasidona entre 20 e 60 mg/dia e 51% (P<0,001, NNT=5) para o grupo utilizando lurasidona entre 80 e 120 mg/dia em comparação com 30% para o grupo em uso de placebo. Depois de seis meses de tratamento contínuo com lurasidona, avaliado por estudo aberto de seguimento, a maioria dos participantes continuou a responder ao tratamento (60,7%; 85/140) (15).

Com relação à toxicidade, quando comparado à placebo, os eventos adversos mais frequentes foram náuseas (13,9% versus 9,4%; número necessário para causar danos ou NNH=23), sonolência (11,0% versus 5,6%; NNH=19), acatisia (10,1% versus 4,0%; NNH=15), parkinsonismo (9,7% versus 6,2%; NNH=29) e diarreia (5,1% versus 4,8%; NNH>100) (16). Durante o tratamento de longo prazo, os eventos adversos mais comuns foram parkinsonismo (10,7%), acatisia (8,1%), sonolência (8,0%), dor de cabeça (7,7%), náusea (7,6%), insônia (6,4%) e ansiedade (5,8%). Dentre os eventos adversos graves, destacaram-se acatisia (1,4%), depressão (1,1%) e insônia (0,5%). Dessa forma, ao longo de 6 meses, 6,9% dos pacientes que receberam monoterapia descontinuaram o tratamento devido a um evento adverso.

Tendo em vista a existência de inúmeras alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, não basta comprovação de superioridade ao placebo - ou seja, a lurasidona deve-se provar

superior às opções custo-efetivas disponíveis ou pelo menos com mesma eficácia e com melhor perfil de efeitos colaterais, na hipótese da ocorrência de efeitos adversos indesejáveis. Nessa linha, metanálise em rede incluiu 14 ensaios clínicos randomizados, totalizando 6.221 pacientes, que avaliaram o uso de lurasidona, quetiapina, aripiprazol, olanzapina e ziprasidona no tratamento de depressão bipolar (21). Encontrou-se eficácia similar entre lurasidona, quetiapina e olanzapina. A lurasidona foi associada a menor ganho de peso do que a olanzapina e quetiapina, bem como a menores taxas de sonolência do que a quetiapina. Não houve diferenças significativas em descontinuação do tratamento.
Metanálise de 97 estudos, com um total de 36.326 participantes, que avaliou o ganho de peso induzido por antipsicóticos evidenciou que a lurasidona está entre os antipsicóticos que produzem menor ganho de peso quando comparada a outros antipsicóticos. Em comparação ao placebo, ao longo do tratamento por 6 semanas, produziu mínimo ganho de peso (< 1kg), mesmo em doses acima de 150 mg/dia (22).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	13	R$203,25	R$2.642,25

* 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.
Com base em consulta à tabela CMED, atualizada em março de 2025, e nos dados informados pelo prescritor, foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade no contexto do SUS. Estudo de custo-efetividade, realizado nos Estados Unidos, mostrou que há possibilidade de lurasidona vir a ser custo-efetiva em comparação com quetiapina no tratamento de depressão bipolar (23). Nessa linha, em relatório divulgado em fevereiro de 2020, a Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health ou CADTH) indicou a necessidade de estudos de custo-efetividade que explorem essa possibilidade (24). A CADTH recomenda reembolso apenas para casos em que se comprove refratariedade, ou toxicidade inaceitável, a medicamentos antipsicóticos mais baratos (25).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: eficácia superior ao placebo, mas não às alternativas disponíveis no SUS, quanto ao alívio de sintomas de humor. Menor associação a ganho de peso do que as alternativas de antipsicóticos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE LURASIDONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão:
Para o caso em tela considera-se a lurasidona como alternativa razoável, diante da refratariedade dos sintomas depressivos às alternativas disponíveis pelo SUS (lítio, quetiapina e lamotrigina). Conforme consta em diretrizes nacionais e internacionais, a eficácia do fármaco pleiteado Lurasidona equipara-se àquela das alternativas para o tratamento de depressão bipolar disponíveis pelo SUS, com evidências de menor risco de ganho de peso, bem como magnitude menor de tal efeito adverso. A ausência de outras alternativas disponíveis no SUS, bem como a eficácia comprovada e possível custo-efetividade em limiar aceitável, justificaria parecer favorável.
No entanto, a refratariedade não está adequadamente descrita nos atestados médicos disponíveis para análise: não consta a dose mínima utilizada dos fármacos descritos, nem o tempo de tratamento em dose otimizada e tampouco os eventos adversos ocorridos especificamente com cada fármaco - há apenas descrição de ganho de peso, mas sem citar especificamente em uso de qual(is) fármaco(s) teria ocorrido. Resta, portanto, dúvida acerca da refratariedade da doença, o que justifica, no presente momento, parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. Waltham, MA: UpToDate. 2022
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Merikangas KR, Jin R, He J-P, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. Arch Gen Psychiatry. 2011;68(3):241–51.
5. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First?episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. Acta Psychiatr Scand. 2014;129(5):383–92.
6. Gutiérrez?Rojas L, Gurpegui M, Ayuso?Mateos JL, Gutiérrez?Ariza JA, Ruiz?Veguilla M, Jurado D. Quality of life in bipolar disorder patients: a comparison with a general population sample. Bipolar Disord. 2008;10(5):625–34.
7. Ferrari AJ, Stockings E, Khoo J, Erskine HE, Degenhardt L, Vos T, et al. The prevalence and burden of bipolar disorder: findings from the Global Burden of Disease Study 2013. Bipolar Disord. 2016;18(5):440–50.
8. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
9. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. Waltham, MA: UpToDate. 2022
10. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2022
11. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and

adverse effects of antidepressants. Waltham, MA: UpToDate. 2022
12. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
13. Azhar Y, Shaban K. Lurasidone. In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2019.
14. Ishibashi T, Horisawa T, Tokuda K, Ishiyama T, Ogasa M, Tagashira R, et al. Pharmacological profile of lurasidone, a novel antipsychotic agent with potent 5-hydroxytryptamine 7 (5-HT7) and 5-HT1A receptor activity. J Pharmacol Exp Ther. 2010;334(1):171–81.
15. Loebel A, Siu C, Rajagopalan K, Pikalov A, Cucchiaro J, Ketter TA. Recovery in bipolar depression: post-hoc analysis of a placebo-controlled lurasidone trial followed by a long-term continuation study. J Affect Disord. 2015;186:376–82.
16. Loebel A, Xu J, Hsu J, Cucchiaro J, Pikalov A. The development of lurasidone for bipolar depression. Ann N Y Acad Sci. 2015;1358(1):95–104.
17. Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Hsu J, Sarma K, et al. Lurasidone monotherapy in the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014;171(2):160–8.
18. Loebel A, Cucchiaro J, Silva R, Kroger H, Sarma K, Xu J, et al. Lurasidone as adjunctive therapy with lithium or valproate for the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2014;171(2):169–77.
19. Suppes T, Calabrese JR, Silva R, Kroger H, Cucchiaro J, Pikalov A, et al. Lurasidone adjunctive therapy with lithium or valproate for the treatment of bipolar I depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled study (PREVAIL 3). In NATURE PUBLISHING GROUP MACMILLAN BUILDING, 4 CRINAN ST, LONDON N1 9XW, ENGLAND; 2013. p. S533–4.
20. Wang H, Xiao L, Wang H-L, Wang G-H. Efficacy and safety of lurasidone versus placebo as adjunctive to mood stabilizers in bipolar I depression: A meta-analysis. J Affect Disord. 2020;264:227–33.
21. Ostacher M, Ng-Mak D, Patel P, Ntais D, Schlueter M, Loebel A. Lurasidone compared to other atypical antipsychotic monotherapies for bipolar depression: A systematic review and network meta-analysis. World J Biol Psychiatry. 2018;19(8):586–601.
22. Wu H, Siafis S, Hamza T, Schneider-Thoma J, Davis JM, Salanti G, Leucht S. Antipsychotic-Induced Weight Gain: Dose-Response Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Schizophr Bull. 2022 May 7;48(3):643-654. doi: 10.1093/schbul/sbac001. PMID: 35137229; PMCID: PMC9077426.
23. Rajagopalan K, Meyer K, O'Day K, Denno M, Loebel A. Cost-effectiveness of lurasidone vs quetiapine extended-release (XR) in patients with bipolar depression. J Med Econ. 2015;18(10):821–7.
24. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Lurasidone Hydrochloride for Bipolar Disorder: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2020/RC1244%20Lurasidone%20for%20BD%20Final.pdf
25. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Lurasidone for Schizophrenia. [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0331_complete_Latuda_Dec-24-13.pdf

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, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina),Ansitec®(buspirona),Luvox®(fluvoxamina),Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona, clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.
Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.
ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.
O presente parecer técnico versará sobre a utilização de lurasidona no tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar.
O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB), ou Transtorno de Humor Bipolar (THB), é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O

episódio de mania clássico envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade à despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia. Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios. No episódio depressivo grave com sintomas psicóticos, há depressão associada a delírios e, por vezes, alucinações.
Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de até 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum (4). No Brasil, encontrou-se prevale?ncia estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta (1). A maioria dos pacientes busca tratamento, inicialmente, durante um episódio depressivo (5). Mesmo quando assintomáticos, há redução na qualidade de vida quando comparados à população geral (6). O Estudo Global de Carga de Doenças (Global Burden of Disease) indicou que o TAB é responsável por 9,9 milhões de anos perdidos à incapacidade, o que representa a 16ª principal causa de anos perdidos à incapacidade no mundo (7). Estimou-se que, globalmente, o custo anual por pessoa com diagnóstico de TAB varia de US $ 1.904 a US $ 33.090.
Conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento de TAB em episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia (8). Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Depois de remissão do quadro depressivo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2, 9–11).

Tecnologia 352999-C

CID: F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

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: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Via de administração: VO

Posologia: Maleato de fluvoxamina 100mg, 90cp. Tomar 1cp após o café da manhã, 1cp após o almoço e 1cp após o jantar.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, há agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A fluvoxamina é classificada como um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina (ISRS) (8). Foi o primeiro ISRS lançado, mundialmente, para o tratamento de transtorno depressivo maior. De forma similar a sertralina, além da ação inibitória na recaptação da serotonina, a fluvoxamina possui interação com receptores ?1. Os receptores ?1 são proteínas transmembranas envolvidas na modulação da atividade de canais de cálcio, cuja disfunção foi associada a múltiplas patologias, como esquizofrenia. Tal mecanismo de ação pode justificar a atividade terapêutica da fluvoxamina (e da sertralina) no tratamento de, por exemplo, depressão com sintomas psicóticos.
Há evidência de elevada qualidade embasando a prescrição de antidepressivos no tratamento de TOC. Mais precisamente, de escitalopram (9), de fluoxetina (10,11), de fluvoxamina (12–14) e de sertralina (15,16). Destaca-se que fluoxetina e sertralina estão disponíveis no SUS. Conforme evidenciado por revisão sistemática do grupo Cochrane, as taxas de resposta com SSRIs são geralmente duas vezes maiores à taxa de resposta ao placebo (entre 40 e 60% com antidepressivos versus <20% com placebo) (17). Nessa linha, revisão sistemática e meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados e controlados avaliou diferentes tratamentos para o TOC (18). Foram incluídos 53 artigos, totalizando 6.652 participantes. Dentre eles, oito ensaios clínicos, totalizando 902 participantes, avaliaram a eficácia da paroxetina em comparação com o placebo. Dentre eles, 13 ensaios clínicos randomizados (n=521) sobre a eficácia e segurança do uso de fluvoxamina no tratamento de TOC. Fluvoxamina mostrou-se superior ao placebo, mas igualmente eficaz a outros ISRS (como a fluoxetina, disponível no SUS) e a clomipramina (também disponível no SUS).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
MALEATO DE FLUVOXAMINA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	37	R$124,30	R$4.599,10

* 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 medicamento maleato de fluvoxamina é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em março de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
Não foi encontrado estudo de custo-efetividade no contexto brasileiro, nem estudo realizado por governos de outros sistemas de saúde públicos, como britânico e canadense.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se eficácia equivalente, ou mesmo inferior, às alternativas disponíveis pelo SUS no controle dos sintomas obsessivos e compulsivos.

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

Conclusão

Tecnologia: MALEATO DE FLUVOXAMINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme consta em diretrizes internacionais e após exame das evidências científicas, há múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo da condição apresentada pela parte autora, diversas delas disponibilizadas pelo SUS e não há evidência de que a fluvoxamina seja superior a estas.
Destaca-se, portanto, que o caso em tela parece não ter esgotado as opções medicamentosas disponibilizadas pelo SUS. Ainda que tivesse utilizado os medicamentos, para caracterizar refratariedade, faz-se necessário uso da medicação, em dose otimizada, por um tempo mínimo. No caso de impossibilidade de uso por reações adversas, estas devem ser detalhadamente descritas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Fontenelle LF, Mendlowicz MV, Versiani M. The descriptive epidemiology of obsessive–compulsive disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2006;30(3):327–37.
2. Macy AS, Theo JN, Kaufmann SC, Ghazzaoui RB, Pawlowski PA, Fakhry HI, et al. Quality of life in obsessive compulsive disorder. CNS Spectr. 2013;18(1):21–33.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Meier SM, Mattheisen M, Mors O, Schendel DE, Mortensen PB, Plessen KJ. Mortality among persons with obsessive-compulsive disorder in Denmark. JAMA Psychiatry. 2016;73(3):268–74.
5. Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14(S1):S1.

6. Taylor DM, Barnes TR, Young AH. The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. John Wiley & Sons; 2021.
7. Fineberg NA, Brown A, Reghunandanan S, Pampaloni I. Evidence-based pharmacotherapy of obsessive-compulsive disorder. Int J Neuropsychopharmacol. 2012;15(8):1173–91.
8. Lexicomp. Fluvoxamine: Drug information. [Internet]. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2024; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/fluvoxamine-drug-information?search=fluvoxamina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~94&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
9. Rabinowitz I, Baruch Y, Barak Y. High-dose escitalopram for the treatment of obsessive–compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol. 2008;23(1):49–53.
10. Piccinelli M, Pini S, Bellantuono C, Wilkinson G. Efficacy of drug treatment in obsessive-compulsive disorder. Br J Psychiatry. 1995;166:424–43.
11. Bergeron R, Ravindran AV, Chaput Y, Goldner E, Swinson R, van Ameringen MA, et al. Sertraline and fluoxetine treatment of obsessive-compulsive disorder: results of a double-blind, 6-month treatment study. J Clin Psychopharmacol. 2002;22(2):148–54.
12. Hollander E, Koran LM, Goodman WK, Greist JH, Ninan PT, Yang H, et al. A double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of controlled-release fluvoxamine in patients with obsessive-compulsive disorder. J Clin Psychiatry. 2003;64(6):0–0.
13. Mundo E, Maina G, Uslenghi C. Multicentre, double-blind, comparison of fluvoxamine and clomipramine in the treatment of obsessive-compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol. 2000;15(2):69–76.
14. Mundo E, Rouillon F, Figuera ML, Stigler M. Fluvoxamine in obsessive?compulsive disorder: similar efficacy but superior tolerability in comparison with clomipramine. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2001;16(6):461–8.
15. Ninan PT, Koran LM, Kiev A, Davidson JR, Rasmussen SA, Zajecka JM, et al. High-dose sertraline strategy for nonresponders to acute treatment for obsessive-compulsive disorder: a multicenter double-blind trial. J Clin Psychiatry. 2006;67(1):0–0.
16. Bisserbe J, Lane R, Flament M, France-Belgian OCD Study Group. A double-blind comparison of sertraline and clomipramine in outpatients with obsessive-compulsive disorder. Eur Psychiatry. 1997;12(2):82–93.
17. Soomro GM, Altman DG, Rajagopal S, Browne MO. Selective serotonin re?uptake inhibitors (SSRIs) versus placebo for obsessive compulsive disorder (OCD). Cochrane Database Syst Rev. 2008;(1).
18. Skapinakis P, Caldwell DM, Hollingworth W, Bryden P, Fineberg NA, Salkovskis P, et al. Pharmacological and psychotherapeutic interventions for management of obsessive-compulsive disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2016;3(8):730–9.

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, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina),Ansitec®(buspirona),Luvox®(fluvoxamina),Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de

dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona, clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.

Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.

ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.

A presente nota técnica avaliará a utilização de fluvoxamina no tratamento de paciente com diagnóstico de Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

O Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) é considerado o quarto transtorno mental mais comum em países de alta renda (1,2). Para o diagnóstico de TOC, é necessária a ocorrência de obsessões e de compulsões (3). Obsessões são pensamentos, imagens ou impulsos recorrentes, persistentes e intrusivos que causam ansiedade acentuada, enquanto que compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o paciente se sente compelido a realizar para reduzir a ansiedade relacionada às obsessões. No TOC, tanto as obsessões quanto as compulsões consomem tempo e causam prejuízo significativo no funcionamento social ou ocupacional. De fato, trata-se da décima causa de incapacitação em todo o mundo: associa-se ao aumento de mortalidade, à redução de qualidade de vida tanto do paciente quanto de seus cuidadores e à disfunção cognitiva, social e ocupacional do paciente (4).

Com relação ao tratamento do TOC, diretrizes internacionais recomendam tratamento de

primeira linha com psicoterapia (mais precisamente, terapia cognitivo comportamental) ou com antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina (ISRS), como a sertralina ou a fluoxetina (5–7). Caso não haja resposta ao antidepressivo ISRS, ou a resposta seja insuficiente, pode-se associar o antidepressivo tricíclico, clomipramina. Como segunda linha de tratamento, há possibilidade de associar antipsicóticos atípicos (como a risperidona) ou lamotrigina ao antidepressivo.

Tecnologia 352999-D

CID: F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

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: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de buspirona 10mg, 180cp. Tomar 3cp após o café da manhã e 3cp após o almoço.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim. Dentre os

medicamentos indicados como primeira linha de tratamento, estão disponíveis pelo SUS os antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina, fluoxetina e sertralina. Há, também, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e imipramina, disponibilizadas pelo SUS), recomendados como segunda linha de tratamento. De forma similar, sugeridos como segunda linha de tratamento, há fármacos benzodiazepínicos disponibilizados pelo SUS (clonazepam e diazepam).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A buspirona é um fármaco ansiolítico, cuja ação é mediada predominantemente pela interação com receptores serotoninérgicos (21). Pertence à classe farmacológica das azapironas, que atuam por meio do agonismo parcial dos auto-receptores 5-HT1A (22). Apresenta indicação em registro, exclusivamente, no tratamento de sintomas de ansiedade no contexto de Transtorno de Ansiedade Generalizada. Pode, também, ser utilizada como adjuvante no tratamento de depressão resistente. Nesses contextos, recomenda-se doses entre 30 e 60 mg ao dia, distribuídas ao longo do dia (por exemplo, 10 mg, três vezes ao dia) (23).

Publicada em 2006, pelo grupo Cochrane, revisão sistemática e meta-análise avaliou a eficácia e a tolerabilidade das azapironas no tratamento de TAG (22). Na época, foram identificados 36 ensaios clínicos randomizados, incluindo 5.908 participantes. Azapironas, incluindo buspirona, mostraram-se superiores ao placebo no tratamento de TAG. O número necessário para tratar foi de 4,4 (com intervalo de confiança de 95% de 2,16 a 15,4). Contudo, foram menos eficazes que os benzodiazepínicos e não foi localizada evidência suficiente para compará-las com antidepressivos ou psicoterapia. Apesar de bem toleradas, os participantes interromperam menos frequentemente o tratamento com benzodiazepínicos em comparação com azapironas. Vertigem, tontura, náusea, fraqueza, parestesias e insônia foram os eventos adversos mais frequentemente reportados.
Publicada em 2019, meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados avaliou a eficácia de tratamentos farmacológicos para o TAG (24). O desfecho principal foi a diferença no escore da HAM-A. Foram identificados 89 estudos, incluindo 25.441 participantes e 22 substâncias ativas. Assim como a sertralina e a fluoxetina, a buspirona exibiu eficácia superior ao placebo e adequada aceitabilidade; contudo, com base em estudos de reduzido tamanho amostral.
Foram identificados ensaios clínicos randomizados comparando buspirona a benzodiazepínicos e, exclusivamente, um estudo comparando-a com antidepressivo disponível no SUS, a sertralina (25). Trata-se de um ensaio clínico randomizado, envolvendo 46 participantes idosos. Os participantes foram randomizados em dois grupos: tratamento com sertralina (nas doses de 50 a 100 mg ao dia) e com buspirona (10 a 15 mg ao dia). Após duas e quatro semanas de tratamento, a buspirona foi significativamente superior à sertralina (P<0,001) em eficácia; contudo, depois de oito semanas de tratamento, a diferença entre medicamentos não se manteve (P=0,16), sugerindo que o início de ação da buspirona possa ser mais rápido que a sertralina. Ambos os fármacos foram igualmente tolerados.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor anual
CLORIDRATO DE BUSPIRONA	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90	25	R$ 180,40	R$ 2.125,24

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED, atualizada em 11 de Julho de 2022. 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.
Foi realizada consulta à tabela CMED e considerando os dados de prescrição juntados ao processo, elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade, tanto nacionais quanto internacionais, comparando a buspirona com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TAG.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: em comparação ao placebo, espera-se maior eficácia na redução dos sintomas de ansiedade; porém, em comparação às alternativas

disponíveis no SUS (como a sertralina) espera-se benefício equivalente.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUSPIRONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado não está disponível no SUS. Apesar de a prescrição de buspirona no tratamento de TAG possuir embasamento científico adequado, não há evidências de que o fármaco seja superior, quando comparado às alternativas farmacológicas disponíveis pelo SUS, tanto em relação à eficácia quanto acerca de tolerabilidade.
Apesar de citada, a refratariedade não está adequadamente descrita nos atestados médicos disponíveis para análise: não consta a dose mínima utilizada dos fármacos descritos, nem o tempo de tratamento em dose otimizada e tampouco os eventos adversos ocorridos especificamente com cada fármaco - há apenas descrição de ganho de peso, mas sem citar especificamente em uso de qual(is) fármaco(s) teria ocorrido. Resta, portanto, dúvida acerca da refratariedade da doença, o que justifica, no presente momento, parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
2. Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14(S1):S1.
3. Somers JM, Goldner EM, Waraich P, Hsu L. Prevalence and incidence studies of anxiety disorders: a systematic review of the literature. Can J Psychiatry. 2006;51(2):100–13.
4. Costa CO da, Branco JC, Vieira IS, Souza LD de M, Silva RA da. Prevalência de ansiedade e fatores associados em adultos. J Bras Psiquiatr. 2019;68(2):92–100.
5. Machado MB, Ignácio ZM, Jornada LK, Réus GZ, Abelaira HM, Arent CO, et al. Prevalência de transtornos ansiosos e algumas comorbidades em idosos: um estudo de base populacional. J Bras Psiquiatr. 2016;65(1):28–35.
6. Hay S. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2017;390(10100).
7. Santomauro DF, Herrera AMM, Shadid J, Zheng P, Ashbaugh C, Pigott DM, et al. Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic. The Lancet. 2021;398(10312):1700–12.
8. Stein MB, Sareen J. Generalized anxiety disorder. N Engl J Med. 2015;373(21):2059–68.
9. Sareen J, Jacobi F, Cox BJ, Belik SL, Clara I, Stein MB. Disability and poor quality of life associated with comorbid anxiety disorders and physical conditions. Arch Intern Med. 2006;166(19):2109–16.
10. Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, Hollander E, Kasper S, Zohar J, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive–compulsive disorder and

posttraumatic stress disorder in primary care. Int J Psychiatry Clin Pract. 2012;16(2):77–84.
11. Reinhold JA, Rickels K. Pharmacological treatment for generalized anxiety disorder in adults: an update. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(11):1669–81.
12. Kapczinski FP, Souza J dos S, Cunha ABM da, Schmitt RL de S. Antidepressants for generalized anxiety disorder (GAD). Cochrane Database Syst Rev Chichester N 3 2016 CD003592 2 P. 2016;
13. Hamilton M. Hamilton anxiety rating scale. Brit J Med Psychol. 1959;32:50–5.
14. Clark DB, Donovan JE. Reliability and validity of the Hamilton Anxiety Rating Scale in an adolescent sample. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 1994;33(3):354–60.
15. Matza LS, Morlock R, Sexton C, Malley K, Feltner D. Identifying HAM?A cutoffs for mild, moderate, and severe generalized anxiety disorder. Int J Methods Psychiatr Res. 2010;19(4):223–32.
16. Bandelow B, Baldwin DS, Dolberg OT, Andersen HF, Stein DJ. What is the threshold for symptomatic response and remission for major depressive disorder, panic disorder, social anxiety disorder, and generalized anxiety disorder? J Clin Psychiatry. 2006;67(9):1428–34.
17. Baldwin D, Woods R, Lawson R, Taylor D. Efficacy of drug treatments for generalised anxiety disorder: systematic review and meta-analysis. Bmj. 2011;342:d1199.
18. Taylor DM, Barnes TR, Young AH. The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. John Wiley & Sons; 2021.
19. National Institute for Health and Care Excellence. Generalised anxiety disorder and panic disorder in adults: management. [Internet]. 2011. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg113/
20. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
21. Loane C, Politis M. Buspirone: what is it all about? Brain Res. 2012;1461:111–8.
22. Chessick CA, Allen MH, Thase ME, da Cunha AABM, Kapczinski F, de Lima MS, et al. Azapirones for generalized anxiety disorder. Cochrane Database Syst Rev. 2006;(3).
23. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
24. Slee A, Nazareth I, Bondaronek P, Liu Y, Cheng Z, Freemantle N. Pharmacological treatments for generalised anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2019;393(10173):768–77.
25. Mokhber N, Azarpazhooh MR, Khajehdaluee M, Velayati A, Hopwood M. Randomized, single?blind, trial of sertraline and buspirone for treatment of elderly patients with generalized anxiety disorder. Psychiatry Clin Neurosci. 2010;64(2):128–33.

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, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento com Arpejo® (aripiprazol), Latuda® (lurasidona), Zoloft®(sertralina),Ansitec®(buspirona),Luvox®(fluvoxamina),Rivotril®(clonaze-pam) e Miosan® (ciclobenzaprina), além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. A referida paciente apresenta histórico pregresso de episódios graves de instabilidade afetiva e desestabilização de humor, necessitando de internação psiquiátrica no passado. Foi submetida a tratamento com fluoxetina, imipramina, amitriptilina, risperidona,

clorpromazina e diazepam, sem resposta satisfatória ao parecer do psiquiatra assistente. O relatório médico também destaca que a parte fez uso de diversos tratamentos medicamentosos com produtos genéricos e similares das mesmas substâncias químicas atualmente em uso, sendo refratária ou intolerante a todos estes. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento dos medicamentos de referência supracitados.
Em primeiro, cabe observar que tratam-se de medicamentos designados pelas suas marcas comerciais, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, serão tratados neste documento como aripiprazol, lurasidona, sertralina,buspirona,fluvoxamina,clonazepam e ciclobenzaprina.
ENUNCIADO Nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Poder Judiciário Conselho Nacional de Justiça 4 Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019); ENUNCIADO Nº15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. ENUNCIADO Nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças – CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito.
A presente nota técnica avaliará a utilização de buspirona no tratamento de paciente com diagnóstico de Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).
Os transtornos de ansiedade compartilham dois sintomas nucleares: ansiedade e medo (1). O medo consiste na resposta emocional à percepção de risco iminente, seja o perigo real ou imaginário. A ansiedade, em contrapartida, corresponde à antecipação de um perigo futuro. Nesse contexto, o ataque de pânico é uma forma de manifestação do medo que ocorre predominantemente, não exclusivamente, nos transtornos de ansiedade. Nele, medo ou desconforto surgem abruptamente, piorando de forma progressiva ao longo de poucos minutos, acarretando sintomas físicos.
Embora frequentemente comórbidos, os transtornos de ansiedade diferenciam-se pelo objeto ou situação associados ao medo e à ansiedade (1). Pertinente ao caso em tela, no Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) dá-se preocupação e ansiedade persistentes e excessivas envolvendo múltiplos domínios (como desempenho no trabalho e relacionamentos interpessoais) associadas a sintomas físicos (por exemplo, palpitação e taquicardia).
Cerca de um terço dos adultos, ao longo de suas vidas, apresentam sintomatologia característica e suficiente para o diagnóstico de um dos transtornos de ansiedade (2,3). Dessa forma, os transtornos de ansiedade possuem prevalência superior aos transtornos de humor

(transtorno depressivo maior e transtorno de humor bipolar) e aos transtornos de uso de substância. No Brasil, o TAG é bastante prevalente, acometendo cerca de 14% da população em geral e 22% dos idosos (4,5). Nessa linha, estima-se que, globalmente, 275 milhões de pessoas são afetadas por transtornos de ansiedade (6).
Subdiagnosticados e, consequentemente, subtratados, os transtornos de ansiedade, juntamente com o transtorno depressivo maior, causaram o maior número de anos de vida saudável perdidos à mortalidade ou invalidez: ao todo, transtorno depressivo maior causou 49,4 milhões (33,6 a 68,7) DALYs e os transtornos de ansiedade causaram 44,5 milhões (30,2 a 62,5) DALYs, globalmente, em 2020 (7).
São doenças crônicas cujos primeiros sintomas usualmente aparecem no início da vida adulta (8). Particularmente no TAG, a idade de início é bimodal, acarretando na mediana de 31 anos de idade. Ao longo de suas vidas, sabe-se que pacientes com diagnóstico de transtornos de ansiedade possuem risco aumentado para desenvolver comorbidades clínicas (asma, síndrome do intestino irritável, entre outras) e psiquiátricas (transtorno depressivo maior, abuso de substâncias, entre outros) (9).
Para o tratamento, diretrizes internacionais recomendam associação de mudanças de estilo de vida (atividades físicas e higiene do sono), psicoterapia e estratégias farmacológicas (2,10–12) .
Como primeira linha de tratamento, utilizam-se antidepressivos, tanto os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) quanto os inibidores da recaptação de serotonina e de noradrenalina (IRSN). Após seis semanas de uso de dose otimizada, entre 30 e 50% dos pacientes apresentam resposta ao tratamento inicial com ISRS ou com IRSN (11,12). Diante da ausência de resposta ou resposta parcial, recomenda-se aumento de dose até máximo tolerado pelo paciente com reavaliação de resposta entre quatro e seis semanas (12,18,19). Caso não haja resposta satisfatória, pode-se trocar por outro fármaco de primeira linha (em geral, recomenda-se alterar a classe farmacológica de, por exemplo, ISRS para IRSN) ou de segunda linha. Há evidências sugerindo que antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina e a imipramina, disponibilizadas pelo SUS) apresentam eficácia similar aos ISRS e IRSN no manejo de TAG (12). Em função de seu perfil de segurança, uma diretriz internacional sugere os antidepressivos tricíclicos como segunda linha de tratamento (2). Situação similar ocorre com benzodiazepínicos (entre eles, o clonazepam e o diazepam, ambos disponibilizados pelo SUS), também recomendados como segunda linha de tratamento de TAG por seu perfil de toxicidade. Se não houver resposta à segunda tentativa com medicamentos de primeira ou segunda linha, sugere-se associação de fármacos, por exemplo, pregabalina aos ISRS (2,20).

Tecnologia 352999-E

CID: F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Transtorno afetivo bipolar episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos

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: SEMAGLUTIDA

Via de administração: SC

Posologia: Semaglutida 1mg, caneta com 3ml. Aplicar 1mg, subcutânea, por semana.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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: SEMAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em adultos há orientações sobre alimentação, atividade física, suporte psicológico e práticas integrativas e complementares em saúde (1). Além disso, o SUS dispõe de portaria acerca do tratamento cirúrgico da obesidade (8).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A semaglutida é um agonista do receptor glucagon-like peptide 1 (GLP-1) de longa ação com modificações estruturais para reduzir a depuração renal e diminuir a degradação, resultando em meia-vida mais longa e que permite aplicação da solução injetável uma vez por semana subcutânea. Afeta o controle da glicose por meio de diferentes mecanismos, incluindo aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da velocidade de esvaziamento gástrico e redução do glucagon pós-prandial (9).
O principal estudo que analisa o uso da semaglutida para o tratamento de obesidade em pacientes adultos é o STEP-1 (10). O STEP 1 é um ensaio clínico randomizado controlado que incluiu 1.961 adultos sem diabetes e IMC ?30 kg/m² (ou ?27 com ?1 comorbidade relacionada ao peso); os participantes foram aleatoriamente designados para 68 semanas de tratamento subcutâneo, uma vez por semana, de 2,4mg de semaglutida ou placebo, além de intervenção no estilo de vida. A perda de peso média foi maior no grupo semaglutida em comparação com placebo (-15,3 versus -2,6kg; diferença de tratamento estimada -12,7kg, IC 95% -13,7 a -11,7). Mais participantes do grupo semaglutida alcançaram uma redução de peso de ?5% (86,4 versus 31,5%), ?10% (69,1 versus 12,0%) e ?15% (50,5 versus 4,9%) em comparação com placebo. Mais participantes do grupo semaglutida interromperam o tratamento devido a efeitos colaterais gastrointestinais em comparação com os do grupo placebo (4,5 versus 0,8%).
Um estudo de extensão do STEP 1, avaliou os efeitos da descontinuação do tratamento com a semaglutida após 68 semanas por até um ano de seguimento. Este, foi um estudo de extensão (11) do ensaio clínico randomizado multicêntrico STEP 1, conduzido para avaliar os efeitos ocorridos no peso corporal e nos fatores de risco cardiometabólicos, após o tratamento para perda de peso com semaglutida 2,4 mg ou placebo, por 68 semanas, em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, não diabéticos. A partir da semana 68, os tratamentos foram interrompidos, incluindo as intervenções não farmacológicas de aconselhamento nutricional e atividade física, oferecidas até esta semana, e 327 participantes que completaram o tratamento, no grupo semaglutida ou placebo, foram acompanhados por mais 52 semanas. É importante ressaltar, que no início deste estudo de seguimento (na semana 68), todos os indivíduos da amostra, ainda apresentavam obesidade (IMC médio 37,6 kg/m², desvio padrão (DP) ± 7,0), apesar de terem reduzido o peso corporal da semana 0 a 68 (grupo semaglutida: perda de peso média 17%, DP ± 9,3; grupo placebo: perda de peso média 2,0%, DP ± 6,1). Ao

final do período de acompanhamento, na semana 120, foi observado reganho de peso corporal em ambos os grupos, resultando em uma perda média de peso total (da semana 0 a 120) de 5,6% (DP ± 8,9) no grupo semaglutida e 0,1% (DP ± 5,8) no grupo placebo. Na análise de subgrupo por categoria de IMC, da semana 0 a 120, foi observado no grupo semaglutida, uma tendência para maior perda de peso na categoria de indivíduos que apresentavam IMC basal mais alto (IMC ? 40kg/m², –7,2%, DP ± 9,9), quando comparados aos indivíduos com IMC basal mais baixo (IMC < 30kg/m², –4,5%, DP ± 7,3). Esse resultado deve ser interpretado com cautela, uma vez que o estudo não explora estes dados e outras pesquisas deverão confirmar hipóteses a respeito dele. Entretanto, este pode sugerir, que indivíduos com pesos mais baixos, estão sujeitos a menores benefícios, com o uso das mesmas doses. Em relação aos fatores de risco cardiometabólico, mesmo com o reganho parcial de peso, observado no grupo semaglutida, houve melhora sustentada no colesterol LDL, VLDL e HDL, TG e PCR, após o período sem tratamento. A HbA1c média observada na semana 120, quando comparada aos valores basais, foi menor no grupo semaglutida (5,6%; DP ± 0,3) e semelhante ao valores do grupo placebo (5,7%; DP ± 0,5), apesar de ter aumentado a partir da semana 68.

O ensaio clínico randomizado STEP 4 (12) avaliou o efeito do tratamento continuado com semaglutida 2,4 mg versus a suspensão, durante a manutenção da perda de peso, em indivíduos não diabéticos, com obesidade (IMC ? 30kg/m2) ou sobrepeso (IMC ? 27kg/m2 e pelo menos 1 comorbidade associada ao excesso de peso), por um período de seguimento mais curto que o estudo descrito anteriormente. Após completar 20 semanas de tratamento com semaglutida subcutânea, 803 participantes foram randomizados ao grupo semaglutida contínua ou placebo, ambos associados à intervenção de estilo de vida, por mais 48 semanas. Na semana 20, o peso corporal médio dos participantes foi de 96,1 kg (DP ± 22,6), o IMC médio de 34,4 kg/m2 (DP ± 7) e CC média de 105,3 cm (DP ± 16,2), atendendo os critérios de excesso de peso, condição necessária para o tratamento com o fármaco em análise, além da condição de risco aumentado para complicações cardiometabólicas. No grupo semaglutida, da semana 20 a 68, foi observado uma redução percentual média de peso corporal de -7,9%, enquanto no grupo controle houve ganho de peso +6,9% (diferença média -14,8%; IC95% -16,0 a -13,5; P<0,001). As medidas de CC (diferença média -9,7 cm; IC95% -10,9 a -8,5), IMC (diferença média -4,7kg/m2 ; IC95% -5,2 a -4,3), pressão arterial sistólica (diferença média -3,9 mmHg; IC95% -5,8 a -2,0), HbA1c (diferença média -0,2%; IC95% -0,3 a -0,2) e o escore de capacidade funcional física SF-36 (mede a qualidade de vida relacionada à saúde e o estado geral de saúde. O aumento do escore representa uma melhora no estado de saúde) (diferença média 2,5; IC95%, 1,6-3,3) também foram significativos, favorecendo o grupo semaglutida, quando comparado ao grupo placebo. A ocorrência de eventos adversos gastrointestinais foram as mais presentes no grupo semaglutida (49,1% versus 26,1% grupo placebo), seguido de diarreia (14,4% versus 7,1% grupo placebo) e náuseas (14% versus 4,9% grupo placebo), entretanto a proporção de indivíduos que interromperam o tratamento, devido aos eventos adversos, foi semelhante entre os grupos (grupo semaglutida 2,4% versus 2,2% grupo placebo). Como limitações deste estudo, destaca-se que a amostra foi composta apenas por indivíduos que toleraram e aderiram ao uso da semaglutida, da semana 0 a 20, destoando da realidade da prática clínica, o que pode ter superestimado o efeito do tratamento, além de representar um viés de seleção.

Até o momento, os estudos realizados com semaglutida para o tratamento da obesidade, tiveram como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do uso, na perda de peso (13), na redução do risco cardiometabólico (14) e em avaliação de dose-resposta (15). O tempo de acompanhamento dos estudos refere-se, na grande maioria, ao período de perda de peso, sob uso da semaglutida, variando entre 12 e 104 semanas (13) São escassas as evidências sobre o período de manutenção da perda de peso obtida, sob o uso do fármaco; assim como no pós-

tratamento, com interrupção da semaglutida, em indivíduos que já atingiram o peso adequado. Ressalta-se que evitar o reganho de peso corporal é um desafio permanente no tratamento da obesidade, sendo as estratégias não farmacológicas, como alimentação saudável, prática de atividade física e suporte psicológico, ferramentas essenciais na manutenção de resultados sustentáveis (1). É recomendado que estas, sejam incorporadas na rotina do indivíduo desde o início do tratamento, objetivando o desenvolvimento de um estilo de vida saudável (16–18).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor anual
Semaglutida	1,34 MG/ML SOL13 INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)		R$750,86	R$9.761,18

* 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.

Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em março de 2025 e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo total para um ano de tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico, recomenda a semaglutida como uma opção para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos, somente se: 1- for usada por no máximo 2 anos e dentro de um serviço especializado em controle de peso que oferece tratamento multidisciplinar de sobrepeso ou obesidade (incluindo, entre outros, níveis 3 e 4); 2- o paciente apresentar pelo menos 1 comorbidade relacionada ao peso; 3- o paciente apresentar índice de massa corporal (IMC) de pelo menos 35,0 kg/m2, ou um IMC de 30,0 kg/m2 a 34,9 kg/m2 e atender aos critérios de encaminhamento para serviços especializados de controle de peso na diretriz do NICE sobre obesidade: identificação, avaliação e tratamento (19).

A Canada's Drug Agency, do Canadá, não recomenda o reembolso do tratamento com semaglutida como adjuvante de uma dieta hipocalórica, associada ao aumento da atividade física para controle de peso crônico em pacientes adultos com IMC inicial de 30 kg/m2 ou maior ou 27 kg/m2 ou mais na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, diabetes tipo 2 ou dislipidemia). Como justificativa, é considerado, que apesar de quatro ensaios clínicos terem demonstrado que o tratamento com semaglutida, por 68 semanas, pode promover maior perda de peso, em comparação ao uso de placebo, não foram avaliados os efeitos em comorbidades relacionadas ao peso (exemplo: complicações cardiovasculares, osteoartrite e apneia do sono), resultando em ausência de evidência sobre benefício para estes desfechos. Além disso, diferença minimamente importante na qualidade

de vida relacionada à saúde não foi alcançada, permanecendo desconhecido se o tratamento promove ou não este benefício. Dessa forma, o CADTH concluiu que o tratamento com semaglutida para perda de peso por até 2 anos é eficaz e apresenta um perfil aceitável para efeitos colaterais, com efeitos sobre as comorbidades relacionadas ao peso, ainda não esclarecidos (20).
Um estudo econômico avaliou a custo-efetividade das diversas intervenções para tratamento da obesidade sob a ótica do sistema de saúde dos Estados Unidos. A fentermina foi a estratégia com melhor perfil de custo-efetividade, com RCEI de US$ 46.258, US$ 20.157 e US$ 17.880 por QALY ganho após 1, 3 e 5 anos, respectivamente. A semaglutida foi a estratégia mais eficaz nos horizontes de tempo de 3 e 5 anos, com QALYs totais de 2,22 e 3,71, respectivamente. No entanto, os RCEIs eram proibitivamente altos: US$ 1.437.340 por QALY ganho após 3 anos e US$ 576.931 por QALY ganho após 5 anos (21).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: diminuição do peso corporal durante o uso do medicamento.

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

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A semaglutida é capaz de reduzir o peso corporal, a circunferência da cintura e a HbA1c em pacientes com sobrepeso e obesidade. Entretanto,não há evidências acerca da melhora de outros quadro de saúde.
Reforçamos que a obesidade é uma doença multifatorial, destaca-se que, segundo PCDT de Sobrepeso e obesidade, o tratamento deve ser baseado em acompanhamento multidisciplinar com seguimento nutricional, incentivo à prática de atividade física e suporte psicológico quando necessário, além do tratamento cirúrgico em quadros específicos.
Também é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Transmissíveis BM da SS de V em SD de A em S e V de DN. Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Vigitel Bras 2019 Vigilância Fatores Risco E Prot Para Doenças Crônicas Por Inquérito Telefônico. 2020;137–137.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos. Outubro de 2020. [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf
3. Manual de Atenção às pessoas com Sobrepeso e Obesidade no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) do SUS — Ministério da Saúde [Internet]. [citado 21 de março de 2024]. Disponívelem:https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/promocao-da-saude/programa-crescer-saudavel/publicacoes/manual_pessoas_sobrepeso.pdf/view
4. Bhaskaran K, Dos-Santos-Silva I, Leon DA, Douglas IJ, Smeeth L. Association of BMI with overall and cause-specific mortality: a population-based cohort study of 3·6 million adults in the UK. Lancet Diabetes Endocrinol. dezembro de 2018;6(12):944–53.
5. CONITEC. Sibutramina para o tratamento dos pacientes com obesidade. Relatório de recomendação no522 [Internet]. 2020 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_sibutramina_obesidade_522_2019_final.pdf
6. CONITEC. Orlistate para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Relatório de recomendação no523 [Internet]. 2020 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_orlistate_sobrepeso_obesidade_523_2020_final.pdf
7. CONITEC. Liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m2, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Relatório de recomendação [Internet]. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatrio_837_liraglutida_obesidade.pdff
8. BRASIL. Portaria de Consolidação no 3, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde. Anexo IV - Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças, Anexo 1 – Diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade. [Internet]. 2017 [citado 5 de outubro de 2024]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html
9. Dungan K, DeSantis A. UpToDate, Inc. 2020. Glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the treatment of type 2 diabetes mellitus.
10. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Gaal LFV, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 17 de março de 2021;384(11):989–1002.
11. Wilding JPH, Batterham RL, Davies M, Van Gaal LF, Kandler K, Konakli K, et al. Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. Diabetes Obes Metab. agosto de 2022;24(8):1553–64.
12. Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, Hesse D, Greenway FL, Jensen C, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 13 de abril de 2021;325(14):1414–25.
13. Anam M, Maharjan S, Amjad Z, Abaza A, Vasavada AM, Sadhu A, et al. Efficacy of Semaglutide in Treating Obesity: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials (RCTs). Cureus. dezembro de 2022;14(12):e32610.
14. Zhong P, Zeng H, Huang M, Fu W, Chen Z. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity: a meta-analysis. Endocrine. 1o de março de 2022;75(3):718–24.
15. Liu Y, Ruan B, Jiang H, Le S, Liu Y, Ao X, et al. The Weight-loss Effect of GLP-1RAs Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists in Non-diabetic Individuals with Overweight or Obesity: A Systematic Review with Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized

Controlled Trials. Am J Clin Nutr. setembro de 2023;118(3):614–26.
16. Durrer Schutz D, Busetto L, Dicker D, Farpour-Lambert N, Pryke R, Toplak H, et al. European Practical and Patient-Centred Guidelines for Adult Obesity Management in Primary Care. Obes Facts. 2019;12(1):40–66.
17. LeBlanc ES, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral and Pharmacotherapy Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 18 de setembro de 2018;320(11):1172–91.
18. Wharton S, Lau DCW, Vallis M, Sharma AM, Biertho L, Campbell-Scherer D, et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 4 de agosto de 2020;192(31):E875–91.
19. 1 Recommendations | Semaglutide for managing overweight and obesity | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2023 [citado 30 de setembro de 2024]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/chapter/1-Recommendations
20. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Pan-Canadian Oncology Drug Review. Semaglutide [Internet]. Disponível em: https://www.cadth.ca/semaglutide
21. Lee M, Lauren BN, Zhan T, Choi J, Klebanoff M, Abu Dayyeh B, et al. The cost?effectiveness of pharmacotherapy and lifestyle intervention in the treatment of obesity. Obes Sci Pract. 10 de dezembro de 2019;6(2):162–70.

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, a parte autora é portadora de transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo compulsivo e outros transtornos dos hábitos e dos impulsos. Submetida a tratamento farmacológico, além de acompanhamento semanal em psicoterapia há mais de dois anos. Tem hipertensão arterial sistêmica e pré-diabetes associadas. É descrito aumento de 17 Kg com uso dos medicamentos, sem especificações acerca do tempo de evolução do ganho de peso. Diante do exposto, pleiteia jurisdicionalmente o fornecimento de semaglutida para o controle de peso.
No mundo, sobrepeso e obesidade afetam mais de 2 bilhões de adultos, e a prevalência quase triplicou em 40 anos. De acordo com dados da Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico de 2019 (VIGITEL), a prevalência da obesidade em adultos no Brasil aumentou 72% nos últimos treze anos, saindo de 11,8% em 2006 para 20,3% em 2018. Mais da metade da população brasileira (55,4%) tem excesso de peso (sobrepeso ou obesidade) (1). A obesidade é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política que compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Além disso, impacta a sociedade com aumento dos gastos diretos em saúde, bem como dos custos indiretos, associados à perda de produtividade (2).
O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do índice de massa corporal (IMC), que é dado pela relação do peso corporal (em quilogramas) dividido pela altura (em metros) ao quadrado. O sobrepeso é definido como um IMC de 25 a 29,9 kg/m2; a obesidade é definida como um IMC de ? 30 kg/m2; e a obesidade grave é definida como IMC ? 40kg/m2 (ou ? 35 kg/m2 na presença de comorbidades). Além de medidas antropométricas, a avaliação do sobrepeso e da obesidade deve buscar identificar suas causas e complicações,

bem como potenciais barreiras ao tratamento. Esta avaliação leva em consideração anamnese, com coleta do histórico de saúde completo e de aspectos comportamentais e sociais; exame físico e exames laboratoriais e de imagem, conforme julgamento clínico (2).

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar objetivos globais em curto e longo prazo. Sendo assim, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabetes ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

É preciso salientar que o tratamento da obesidade não tem como objetivo atingir um IMC correspondente à eutrofia. O critério para perda de peso bem-sucedida é a manutenção de uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano, sendo este percentual já suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos. Além disso, metas de tratamento que visam o IMC eutrófico, podem representar perdas de peso muito elevadas, dependentes de estratégias extremas, que são incompatíveis com a realidade do indivíduo, tornando-se insustentáveis a longo prazo (1,3). Ainda, cabe destacar, que da mesma forma que IMCs elevados representam prejuízo à saúde, estudos populacionais já demonstraram associação entre IMCs mais baixos (> 18,5 a < 19,9kg/m²) e o aumento no risco de mortalidade por todas as causas (Hazard ratio (HR) 1,20; IC95% 1,17 a 1,23, assim como por causas específicas, incluindo doenças cardiovasculares (HR 1,11; IC95% 1,06 a 1,16) e saúde mental (exemplo: depressão) (HR 2,44, IC95% 1,45 a 4,10) (4).

O tratamento da obesidade pode ser feito por intervenções não farmacológicas, farmacológicas e cirúrgicas (1). Entre as intervenções não farmacológicas, as principais ferramentas são atividade física regular, alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. Medicamentos relacionados para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade foram avaliados pela CONITEC, a qual, diante das evidências científicas disponíveis e impacto orçamentário das tecnologias avaliadas, deliberou a recomendação de não incorporação dos medicamentos no âmbito do SUS (5–7).