



## NOTA TÉCNICA RÁPIDA Nº 671

**Solicitante:** Juiz Dr. Alfredo Rolim Pereira da 2ª Vara da Comarca de Pacajús

**Número do processo:** 0050778-77.2021.8.06.0136

**Data:** 04/09/2021

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

## NOTA TÉCNICA

### 1) Tema

Trata-se de avaliação do fornecimento de fluoxetina gotas para tratamento de paciente com diagnóstico de demência não especificada e psicose não orgânica.

### 2) Considerações teóricas

A palavra demência traduz uma síndrome, geralmente crônica e progressiva, devida a uma patologia encefálica, na qual se verificam diversas deficiências das funções corticais superiores, de caráter adquirido. As deficiências atingem memória, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, capacidade de aprender, linguagem e julgamento. Há, pois, uma queda da inteligência. A consciência não é afetada e as deficiências cognitivas são acompanhadas e ocasionalmente, precedidas por perdas, em graus variados, do controle emocional, da conduta social e da motivação. Em função do envelhecimento da população, a prevalência das demências tende a crescer, demandando planejamento por parte dos governos, para o futuro, segundo recomendações da Organização Mundial da Saúde. Cerca de metade dos casos de demência decorrem do mal de Alzheimer. A outra metade decorre das demências frontotemporais (como a de Pick), vasculares e mistas, com uma participação menor das demências por corpos de Lewy, das demências por Parkinson, das demências córtico basais, e de outras. Demências podem estar associadas a inúmeros fatores, que atingem primária ou secundariamente o cérebro. Entre eles contam-se a epilepsia, o alcoolismo, a degeneração hepatolenticular, o hipotireoidismo adquirido, o lúpus eritematoso sistêmico, a tripanossomíase, intoxicações, as doenças pelo HIV, a doença de Huntington, a doença de



Parkinson, a ocorrência de infartos múltiplos e outras doenças vasculares cerebrais isquêmicas, e as contusões cerebrais repetidas como as sofridas pelos boxeadores. A demência frontotemporal (doença de Pick) manifesta-se principalmente no período pré-senil, entre 45 e 65 anos de idade, ocorrendo na mesma proporção em homens e mulheres. A história familiar de demência é observada em metade dos casos, sugerindo importante papel de fatores genéticos no desenvolvimento da demência. Caracteriza-se por significativa alteração da personalidade e do comportamento, com relativa preservação das funções cognitivas, da praxia e da gnosia, com desinibição patológica, impulsividade, comportamentos estereotipados, pouco sociais e até, eventualmente, antissociais. Como a memória se encontra preservada no início da doença, o exame desta função é importante para o diagnóstico sindrômico. As habilidades visuais e espaciais também se encontram intactas. A linguagem, por sua vez, é progressivamente afetada, podendo ocorrer dificuldades na compreensão e na expressão verbal, com redução da fluência ou até com mutismo progressivo.

Psicose é o nome dado a um estado mental patológico caracterizado pela perda de contato com o indivíduo com a realidade, que passa a apresentar comportamentos anti-sociais. Os transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados, são transtornos delirantes ou alucinatorios, assim como mudanças de personalidade e pensamento desorganizado, que não se enquadram em psicose orgânica e psicose funcional, também não justificam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo que haja características e sintomas semelhantes. Estes transtornos pouco são encontrados em literaturas que especifiquem as características doença.

### **3) Sobre a liberação da ANVISA**

O cloridrato de fluoxetina está registrado na ANVISA sob o número 109170103 e faz parte da classe terapêutica dos antidepressivos.

Está indicado em bula o para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

### **4) Sobre o fornecimento da medicação pelo SUS**



. O cloridrato de fluoxetina na apresentação em 20 mg/ml em gotas não está disponível no SUS

## 5) Reposta aos questionamentos

1. O medicamento é eficaz e seguro para tratar a condição de saúde da autora?;

**Resposta:** Não há indicação em bula para tratamento da demência ou psicose não orgânica com o fármaco solicitado.

2. O medicamento fluoxetina 20 mg/ml em gotas é incorporado e fornecido pelo Sistema de Saúde – SUS? Em caso positivo quem é o ente federativo responsável por fornecer o fármaco mencionado supra?

**Resposta:** O cloridrato de fluoxetina na apresentação em 20 mg/ml em gotas não está disponível no SUS

3. No caso de o medicamento não ser incorporado e fornecido pelo SUS, se há substituto que o seja e do mesmo modo, adequado e eficaz para a enfermidade descrita na inicial. Existem outras drogas adequadas ao tratamento da parte autora?

**Resposta:** Não existe PCDT do Ministério da Saúde sobre psicose não orgânica e demência não especificada.

Sobre o PCDT dos transtornos esquizoafetivos que podem cursar com sintomas similares aos da psicose são citados os seguintes fármacos disponíveis no SUS:

- Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg
- Quetiapina: comprimidos de 25, 100 e 200 e 300 mg
- Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg
- Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg
- Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg
- Clorpromazina: comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/mL
- Haloperidol: comprimido de 1 e 5 mg; solução oral 2 mg/mL
- Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL



- Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg
- Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg

Os antidepressivos, embora também frequentemente utilizados nos quadros de transtorno esquizoafetivo do tipo esquizodepressivo, demonstraram eficácia com evidência fraca para os inibidores seletivos de serotonina e imipramina em uma meta-análise. Quanto aos inibidores de recaptção de noradrenalina, outra meta-análise mostrou que eles não foram efetivos.

#### 6) Referencias

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Relatório de Recomendação- Conitec Ministério da Saúde. Outubro/2020