

Data: 05/05/2013

NOTA TÉCNICA 65/2013

Solicitante

Alyrio Ramos

Desembargador da 8ª Câmara Cível – TJMG

RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS E MUNICÍPIO DE
 ITAPECERICA

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Número do processo: Processo nº1.0335.12.001224-0/001

TEMA: Topiramato , Olanzapina, Daforin, Rivotril em paciente com
 depressão grave.

SUMÁRIO

1. Resumo executivo	2
Recomendação.....	3
2. Contextualização.....	6
3 Indicações de Bula	7
4. Disponibilidade no SUS	8
5. Preço do medicamento:.....	9
6 . Conclusão:	9

1. Resumo executivo

Pergunta encaminhada

“Encaminho, anexas, cópias de documentação relativas à paciente com diagnóstico de depressão grave reivindicando o fornecimento de medicamentos.

Solicito parecer sobre a adequação do fármaco, seu preço, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativos fornecidos pelo SUS, prazo para utilização e demais observações julgadas necessárias.”

CÓPIA RELATÓRIO MÉDICO

Paciente:

REGATONIA MEDIC

Endereço:

Prescrição:

Esta em tratamento antidepressivo
com este seguimento necessita
uso contínuo da seguinte
medicação: 24paxa 10 (0+0+1),
Difonina 20 (3+0+0), Topina-
mato 50 (1+0+1) e Alustil
2 (0+0+1).

Paciente:

Endereço:

Prescrição:

esona

1 - DAFORIN 20 _____ Dose

2 comprimidos, 1 vez ao dia

2 - OLANZAPINA 10 (24 comprimidos) Dose

1 comprimido

3 - TOPIRAMATO 50 _____ Dose

1 comprimido (7 dias)

DR. PEDRO RIBEIRO DE OLIVEIRA
MÉDICO
CRM - MG 21.025

27/03/13

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
Nome:			
Ident.:	Org. Emissor:		
End.:			
Cidade:	UF:		
Telefone:		Assinatura do Farmacêutico	Data: / /

Recomendação

Pergunta 1: Adequação dos fármacos

Daforin é um dos nomes comerciais da Fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptção da serotonina com efeito antidepressivo.

Olanzapina é um antipsicótico atípico cuja principal indicação é o tratamento dos sintomas psicóticos da esquizofrenia. Contudo, existem indicações para seu uso também em pacientes portadores de transtorno

bipolar do humor, em monoterapia ou associada a um estabilizador do humor, no controle das crises agudas de mania ou ainda com o objetivo de prolongar o intervalo e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, depressão ou mistos. É também usado no tratamento de alguns casos de depressão refratária, associada a um antidepressivo. Nenhuma destas situações clínicas foi descrita no relatório anexo.

Topiramato é uma droga anticonvulsivante, usada no controle de diferentes crises epiléticas em adultos e crianças e também no tratamento da enxaqueca. Não existe indicação comprovada de seu uso em transtornos mentais.

Rivotril, um dos nomes comerciais do Clonazepan, é um benzodiazepínico: medicamento de ação ansiolítica, hipnótica, sedativa, miorelaxante e antiepilética. Entre suas várias indicações, encontra-se o tratamento inicial da insônia e sintomas ansiosos associados à depressão. Por causar tolerância e dependência, seu uso prolongado não é indicado.

Pergunta 2: Preço/Disponibilização no Sus

Daforin: Seu princípio ativo é a fluoxetina. A fluoxetina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o município deve disponibilizá-lo a população mediante receita médica em duas vias.

Rivotril: Seu princípio ativo é o Clonazepan. O Clonazepan também consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o município deve disponibilizá-lo a população mediante prescrição médica em formulário específico (receituário “B” – talonário azul)

Topiramato compõe relação dos medicamentos estratégicos da SES, disponibilizado para epilepsia refratária a medicamentos convencionais, de acordo com protocolo específico. Seu preço varia de R\$60,00 a R\$220,00 (www.consultamedicamentos.com.br). Não é disponibilizado para depressão.

Olanzapina: Disponibilizado pela SES para tratamento da esquizofrenia refratária a antipsicóticos tradicionais, mediante protocolo específico. Seu preço varia de R\$640,00 a R\$740,00 (www.consultamedicamentos.com.br). Não é disponibilizado para depressão.

Pergunta 3: Tratamentos alternativos

- **Fluoxetina e o Clonazepan** são medicamentos indicados usualmente no tratamento da depressão grave. O uso da fluoxetina deve se estender por no mínimo 6 meses após remissão dos sintomas, não havendo prazo máximo estabelecido para o tratamento. Já o Clonazepan deve ser usado em episódios agudos de insônia ou ansiedade associada à depressão e seu uso contínuo não deve ser estimulado.

- **Olanzapina:** há indicação do uso da Olanzapina no tratamento da depressão em pacientes portadores de transtorno bipolar, em casos de depressão refratária e no caso de tratamento de sintomas psicóticos eventualmente presentes em um transtorno depressivo.

Em todos estes casos há tratamentos alternativos disponível no SUS:

associação com o carbonato de lítio no tratamento da depressão refratária,

associação com o carbonato de lítio ou com o Valproato de Sódio ou Carbamazepina no tratamento de portadores de transtorno bipolar do humor com episódios depressivos

associação de drogas antipsicóticas tradicionais como o Haloperidol e a Clorpromazina no tratamento de sintomas psicóticos associados a depressão.

- **Topiramato:** não existem evidencias consistentes quanto a indicação do Topiramato no tratamento da depressão

Conclusão:

- **Daforin e o Rivotril** estão indicados no tratamento da depressão, sendo que ambos os medicamentos encontram-se disponíveis no SUS;

- **Topiramato:** não há indicação para o uso do Topiramato no tratamento da depressão;

- **Olanzapina:** as indicações específicas do uso da Olanzapina no tratamento de determinada depressão não foram citadas no relatório médico. Ainda que indicada em alguns casos de depressão existem disponíveis no SUS tratamentos alternativos a Olanzapina.

2. Contextualização:

Diante de seu potencial de causar confusão, é importante diferenciar os múltiplos usos do termo “depressão”. Depressão pode se referir a:

- 1- Um estado de humor, que pode ser normal ou sintoma de um transtorno mental;
- 2- Uma síndrome com uma constelação de sinais e sintomas;
- 3- Um distúrbio psiquiátrico específico, identificado por uma condição clínica determinada.

Neste último caso, o indivíduo que sofre de depressão apresenta, por um tempo nunca inferior a 2 semanas consecutivas, perda de interesse e prazer, energia reduzida levando a fadiga aumentada e atividade diminuída, cansaço marcante. Além disso, outros sintomas comuns são: concentração e atenção reduzida, auto-estima e auto-confiança reduzidas, idéias de culpa e inutilidade, visões pessimistas do futuro, idéias de morte, sono perturbado, apetite diminuído, lentificação motora ou do pensamento. A presença de poucas ou várias destas alterações, a gravidade destes sintomas, o comprometimento nas atividades diárias, laborativas e sociais irão determinar a gravidade da doença. A depressão pode ou não estar associada a sintomas somáticos. Em alguns casos, está associada também a sintomas psicóticos, como alucinações, delírios. De acordo com o CID 10, podemos ter um episódio depressivo grave dentro de um transtorno bipolar de humor (F 31.4 – sem sintomas psicóticos e F 31.5 – com sintomas psicóticos), como um episódio depressivo isolado (F 32.2 – sem sintomas psicóticos ou F 32.3 – com sintomas psicóticos) ou ainda como um transtorno depressivo recorrente, caracterizado por episódios repetidos de depressão (F 33.2 sem sintomas psicóticos e F 33.3 com sintomas psicóticos).

Portanto, antes de se estabelecer um plano terapêutico é necessário um diagnóstico preciso.

Por apresentar poucos efeitos colaterais, serem bem tolerados pela maioria dos pacientes e possuir baixa toxicidade e letalidade em altas doses, os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS), como a Fluoxetina, Sertralina, Citalopran ou Paroxetina, são usualmente os medicamentos de primeira escolha no tratamento da depressão. Como a diferença de eficácia entre eles não é significativa, a escolha da droga pode ser baseada na presença de uma boa resposta anterior, custo, perfil de efeitos colaterais ou familiaridade do médico com a substância. Se após 8 semanas não houver resposta clínica ao antidepressivo, o tratamento deve ser mudado para outro ISRS. Se ainda assim não houver resposta satisfatória, pode se associar outro antidepressivo ou mudar para outra classe de antidepressivo, como um antidepressivo tricíclico, Bupropiona, Venlafaxina ou Mirtazapina. O passo seguinte em caso de resposta clínica insatisfatória é associar o lítio ou hormônio tireoideano, a fim de se potencializar o efeito antidepressivo.

Ansiolíticos como os benzodiazepínicos (Clonazepan, Diazepan, Bromazepan, etc) podem ser usados como tratamento complementar ao antidepressivo quando do transtorno depressivo incluir sintomas de ansiedade como ataques crises de pânico, insônia, preocupações excessivas, ruminções ou agitação psicomotora.

Casos de depressão com sintomas psicóticos associados sempre devem ser tratados com a associação de antidepressivo e um antipsicótico.

O uso de antipsicóticos atípico (Olanzapina, quetiapina, risperidona, aripiprazol) é indicado também no tratamento de depressão grave refratária (que não respondem ao tratamento com antidepressivos em monoterapia), associado a uma droga antidepressiva ou em monoterapia, nos casos de depressão com sintomas psicóticos ou em transtorno bipolar do humor. Em todos estes casos, recomenda-se dar sequência ao tratamento com o antipsicótico atípico por tempo indeterminado a fim de evitar recaídas.

3. Indicações de Bula:

“O **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia. O **Topiramato** é indicado, para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias. O **Topiramato** é indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut. O **Topiramato** é indicado, em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca. O uso de **Topiramato** para o tratamento agudo da enxaqueca não foi estudado. do.”

“A **olanzapina** é indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses onde os sintomas positivos (ex. delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex. afeto diminuído, isolamento emocional e social, pobreza de linguagem) são proeminentes. A olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. A olanzapina é eficaz no tratamento de manutenção uma vez alcançada a melhora clínica nos pacientes que responderam ao tratamento inicial. A olanzapina é indicada para o tratamento de episódios de mania ou mistos no transtorno bipolar, com ou sem características psicóticas e com ou sem ciclo rápido.”

“O **Clonazepam** está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (petit mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut). O **Clonazepam** está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West). Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples,

parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, **Clonazepam** está indicado como tratamento de terceira linha. Transtornos de Ansiedade - Como ansiolítico em geral. - Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia. - Fobia social. Transtornos do Humor - Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania. - **Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento).** Emprego em síndromes psicóticas - Tratamento da acatisia. Tratamento da síndrome das pernas inquietas Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio, como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia” e outros.

“O cloridrato de **Fluoxetina** é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).”

4. Disponibilidade no SUS

Topiramato (Comprimidos de 50 mg): Disponível no SUS: compõe relação dos medicamentos estratégicos da SES, disponibilizado para epilepsia refratária a anticonvulsivantes tradicionais, de acordo com protocolo específico. Não é disponibilizado para tratamento de depressão.

Daforin (Fluoxetina comprimidos de 20mg) Disponível no SUS

Rivotril (Clonazepam comprimidos de 2mg) Disponível no SUS

Zyprexa (Olanzapina comprimidos 10mg) Disponível no SUS : compõe relação dos medicamentos estratégicos da SES, disponibilizado para esquizofrenia refrataria a antipsicóticos tradicionais,de acordo com protocolo específico. Não é disponibilizado para tratamento de depressão.

5. Preço dos medicamentos

De acordo com valores informados no site <http://www.consultamedicamentos.com.br>

Topiramato(50mg 2comprimidos /dia) – R\$60,00 a R\$220,00 /mês

Olanzapina(10mg 01 comprimido/dia) – R\$640 ,00 a R\$740,00/

6. Conclusão:

- **Daforin e o Rivotril** estão indicados no tratamento da depressão, sendo que ambos os medicamentos encontram-se disponíveis no SUS;
- **Topiramato**: não há indicação para o uso do Topiramato no tratamento da depressão;
- **Olanzapina**: as indicações específicas do uso da Olanzapina no tratamento de determinada depressão, não foram citadas no relatório medico. Ainda que indicada em alguns casos de depressão existem disponíveis no SUS tratamentos alternativos a Olanzapina.

Referências

1. <http://www.medicinanet.com.br> acesso em 04/05/2013
2. <http://www.consultamedicamentos.com.br> acesso em 04/05/2013

3. Jeffrey M Lyness, MD **Clinical manifestations and diagnosis of depression!**. Disponível em www.uptodate.com.br; **Literature review current through: Apr 2013. | This topic last updated: Fev 19, 2013.**
4. Classificação de Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10 World Health Organization Geneva
- ..
5. Wayne Katon, MD and Paul Ciechanowski, MD **Initial treatment of depression in adults disponível em www.uptodate.com.br** **Literature review current through: Apr 2013. | This topic last updated: Mar 21, 2013**