

RESPOSTA RÁPIDA 85/2013

Informações sobre Fluvoxamina e Alprazolam

SOLICITANTE	Dra Maria Augusta Balbinot Juíza do JESP de São João Del Rei - MG
NÚMERO DO PROCESSO	nº 0625.13.004802-2 (numeração única 0048022-69.2013.8.13.0625)
DATA	23/05/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Necessito de informações técnicas para decidir liminar em pedido de medicamento formulado por E.A.F. em desfavor do Município de São João Del Rei e do Estado de Minas Gerais.</p> <p>A autora pleiteia o fornecimento do medicamento FLUXOTAMINA (LUVOX) 100 mg e ALPRAZOLAN 0,5mg, que devem ser consumidos diariamente por ela.</p> <p>Dos relatórios médicos que instruíram a inicial, consta:</p> <p>Relatório 1: "Atesto, para fins judiciais, que E.A.F. apresenta quadro grave de CID F422, com colecionamento de lixo, cabelos, embalagens de produtos, etc; crises ansiosas intensas ao tentar se dispor destes objetos. Tal quadro ansioso limita sua vida social, familiar e laborativa, além de comprometer sua saúde física, uma vez propiciando proliferação de fungos e outros organismos. Foi medicada com vários medicamentos tricíclicos, com sertralina até dosagem de 200mg dia, Citalopram até dosagem de 60 mg ao dia, Paroxetina, associações com Risperidona, com Topiramato e outros.</p> <p>Sem melhora com os medicamentos disponíveis na Secretaria Municipal de Saúde, mas houve melhora, embora sem remissão dos sintomas, com a Fluvoxamina (Luvovx), 100 mg dia.</p> <p>Solicito avaliação da liberação da medicação, 200 mg ao dia de</p>

	<p>Luvox ou 60 comp aomês, pelo Poder Público, uma vez que a paciente não tem condições financeiras para arcar com os custos da medicação e necessita da mesma pelos motivos médicos apresentados.O tratamento deverá ser mantido por tempo indeterminado, com tempo mínimo de dois anos após melhora dos sintomas.Grata;"</p> <p>Dra. Toniomar Lamounier Starling - CRM - MG 19703 (Formulário da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, Unidade de Saúde: U.S. Havaí, datado de 06/07/2009)</p> <p>Relatório 2: "Para fins de solicitação de Medicamentos</p> <p>Atesto que a paciente portadora (F42.2) com graves sintomas psicóticos, limitando dessa forma sua vida familiar, laboral e profissional. Houve tentativas anteriores de tratamento com antidepressivos tricíclicos, inibidores de receptação de serotonina como sertralina nas doses máximas sem remissão dos sintomas.Há melhora do quadro clínico com medicamentos que não fazem parte da "cesta básica"da farmácia do município como LUVOX (Fluxotamina, 300 mg/dia), Risperidona 1 mg e ALPRAZOLAN devendo usá-los de forma contínua."</p> <p>Dra. Ana Cláudia Galvão Galvão - CRM - MG 47369 (Formulário do SUS Prefeitura Municipal de São João del-Rei, datado de 14/05/2013). Nos receituários estão prescritos: "ALPRAZOLAN, 02 cx, 0,5 mg, 01 cp noite" ; LUVOX 100 mg, 03 cx, 01cp e 1/2 de 12/12 h" ; "RISPERIDONA 1 mg, 01 cx, 01 cp ao dia" - 19/03/13. Dra. Ana Claudia Galvão Galvão.</p> <p>O Município indeferiu o requerimento administrativo alegando que o medicamento solicitado não faz parte dos componentes da Assistência Farmacêutica do SUS e não há outras alternativas terapêuticas disponíveis uma vez que foi relatado no laudo médico que não houve resposta aos medicamentos disponíveis no SUS.</p> <p>O Estado de Minas Gerais, também administrativamente, afirma que os medicamentos não estão contemplados no componente especializado da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde.</p> <p>Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas para decidir pedido de liminar.</p> <p>Aguardo e antecipo agradecimentos.</p>
<p>RESPOSTA</p>	<p>- Diagnóstico: O código F 42.2 corresponde no CID-10 ao diagnóstico de "Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) com pensamentos e atos obsessivos mistos"; Trata-se de uma doença mental frequentemente grave, incapacitante, que pode vir a prejudicar</p>

seriamente a capacidade laborativa, os relacionamentos interpessoais, as relações familiares e até mesmo o nível de independência do doente. Este transtorno é caracterizado por pensamentos indesejáveis, intrusivos e incômodos, impulsos e desejos que geralmente são vistos pelo paciente como irracionais e independente de sua vontade. Acompanha-se também as “compulsões”, definidas como comportamentos e atos mentais repetitivos que neutralizam as obsessões e reduzem o estresse emocional.

-Tratamento: Os fármacos do grupo dos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) e a Clomipramina – um fármaco do grupo dos Antidepressivos Tricíclicos (ADT) são as drogas de primeira linha no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC). Por apresentar maior segurança clínica e menos efeitos colaterais incômodos, geralmente a primeira escolha recai para um ISRS. Estudos científicos demonstram eficácia semelhante entre as diferentes drogas deste grupo e não existe um critério objetivo e único para definir a escolha de uma substância específica. É certo que, apesar da similaridade entre os diferentes medicamentos, alguns pacientes podem responder bem melhor a uma medicação que a outra. Assim, uma boa resposta a um determinado medicamento deve ser sempre levada em conta na escolha do tratamento.

Em caso de refratariedade (não resposta clínica a dose máxima terapêutica usada por no mínimo 6 semanas) a um ISRS deve-se tentar uma segunda droga do mesmo grupo ou trocar pela Clomipramina. Se não se obtiver uma boa resposta clínica a monoterapia, é possível potencializar o efeito do ISRS ou da Clomipramina com outro fármaco. Neste caso a associação recomendada é com um antipsicótico, como a Risperidona (já utilizada no caso da solicitante) ou o Haloperidol . O tratamento medicamentoso do TOC deve se estender por no mínimo um ou dois anos, mas há evidências de que alguns paciente se beneficiam por um tempo ainda mais prolongado de tratamento, evitando assim recaídas.

Por seu efeito imediato no alívio de sintomas ansiosos, os benzodiazepínicos, como o Alprazolam, são recomendados na fase inicial do tratamento, uma vez que existe um período de latência até o início do efeito terapêutico da Clomipramina ou de um ISRS. Podem ser usados também no alívio a curto prazo de crises agudas de ansiedade associadas à doença de base.

Fluvoxamina:

É um medicamento antidepressivo de ação serotoninérgica, ou seja, pertence ao grupo dos **Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS)**, assim como a Fluoxetina, a Sertralina, a Paroxetina

e o Citalopran. A dose terapêutica diária recomendada para o tratamento do TOC com Fluvoxamina é entre 200 e 300mg.

A Fluvoxamina é liberada pelo FDA (Food and Drug Administration EUA) para uso específico no tratamento do TOC. No Brasil ele é **liberado pela ANVISA para tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.**

É produzido no Brasil pelo laboratório Abbott e comercializado sob o nome de **Luvox***. O preço médio ao consumidor para um tratamento mensal com 200mg ao dia é de R\$ 320,00.

Este medicamento não consta no RENAME (relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, portanto, não é disponibilizado em Unidades de Saúde do SUS. Também não existe protocolo que viabilize sua liberação pela Central de Medicamentos Especiais da SES. O medicamento similar disponível no SUS é a Fluoxetina

Alprazolan:

O Alprazolan é um medicamento ansiolítico da classe dos benzodiazepínicos. Seu uso no TOC está indicado no início do tratamento, para um alívio mais imediato dos sintomas ansiosos, ou para o alívio em curto prazo de crises agudas de ansiedade que porventura surjam no decorrer da doença.

O Alprazolan é liberado pela ANVISA para tratamento do Transtornos de Ansiedade (CID 10: F40 e F 41) e para a ansiedade associada a outros transtornos mentais. É produzido e comercializado no Brasil por diversas indústrias farmacêuticas e o preço para o tratamento mensal com dose diária de 0,5mg/dia varia entre R\$ 12,50 e R\$ 32,50, de acordo com o site <http://www.consultamedicamentos.com.br>.

Pelo seu potencial de desenvolver tolerância (com uso contínuo torna-se necessário doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência, **seu uso contínuo não é recomendado.**

Outros medicamentos da mesma classe do Alprazolan e de efeitos similares são disponibilizados no SUS mediante receita em formulário azul (talonário B): Diazepan e Clonazepan.

Conclusão:

Fluvoxamina (Luvox*) é um Inibidor Seletivo da Recaptação da Serotonina (IRSR), sendo um dos medicamentos de primeira linha no tratamento do Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC). O SUS disponibiliza a Clomipramina (antidepressivo tricíclico) e a Fluoxetina

(outro ISRS),, drogas estas também consideradas de primeira linha no tratamento do TOC.

Contudo, segundo relatório acima, a solicitante mostrou-se refratária ao uso de outros ISRS e de Antidepressivos Tricíclicos. Portanto, neste caso, há indicação para o uso da Fluvoxamina, seja porque a resposta clínica a um determinado tratamento varia de uma pessoa a outra e a boa resposta a um fármaco deve ser levada em conta.

Alprazolam: Pelo seu potencial de desenvolver tolerância (com uso contínuo torna-se necessário doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência, **seu uso contínuo não é recomendado**. Outros medicamentos da mesma classe do Alprazolam e de efeitos similares são disponibilizados no SUS mediante receita em formulário azul (talonário B): Diazepam e Clonazepam.

- **Referencias:** **1-** Simpson, Helen Blair: “Pharmacotherapy for obsessive-compulsive disorder” Disponível em: www.uptodate.com; Literature Review abril/2013; Topic last updated: dez 2011; **2-** Koran, Lorrin M and Simpson, Helen Blair : Practice Guideline for the Treatment of Patients With Obsessive-Compulsive Disorder Guideline Watch, march 2013 ; **3-** <http://www4.anvisa.gov.br/base>