

RESPOSTA RÁPIDA 23/2013

Informações sobre Pregabalina e Escitalopran

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica – M.G.
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0335.14.24-1
DATA	13/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>(a) Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica</p>

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Diagnósticos:

O código **F 32.1** refere-se ao diagnóstico de **Episódio Depressivo Moderado**. As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns. Em forma graves de depressão podem estar presentes fortes alterações psicomotoras como lentificação ou mesmo estupor e também sintomas psicóticos como delírios e alucinações.

As categorias de episódios depressivos são usadas somente para episódios depressivos primeiros e únicos. Episódios depressivos posteriores são classificados como Transtorno Depressivo Recorrente. A diferenciação entre um episódio leve, moderado e grave baseia-se em um julgamento clínico complicado que envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas que compõem o quadro clínico.

O código **F 41.1** refere-se ao diagnóstico de **Transtorno de Ansiedade Generalizada** e deve ser atribuído quando a ansiedade é generalizada, persiste durante meses e não está restrita a nenhuma circunstância ambiental em particular. Os transtornos de ansiedade são doenças caracterizadas por manifestações subjetivas e fisiológicas de medo que não correspondem a um perigo real. As manifestações fisiológicas de medo incluem sudorese, taquicardia, palpitações, midríase, tremores, náuseas e alterações gastrointestinais.

Tratamento:

Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial de um transtorno depressivo leve a moderado bem como dos transtornos de ansiedade seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Para tanto, o SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. O tratamento farmacológico deve ser indicado apenas quando a ansiedade é grave e incapacitante ou quando os sintomas depressivos se mostrem persistentes apesar dos tratamentos não farmacológicos empenhados.

Seja nos Transtornos Depressivos, seja nos Transtornos de Ansiedade principalmente quando associados a sintomas depressivos, o tratamento farmacológico de primeira linha é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que

concerne à sua eficácia, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, a **fluoxetina**, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) ou os antidepressivos atípicos. O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam: a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Convém ressaltar que os medicamentos considerados essenciais pela OMS são aqueles com eficácia comprovada por vastos estudos científicos para grande percentual da população mundial. Portanto, não havendo nenhuma contra-indicação formal, todo tratamento deve ser iniciado por um medicamento incluído nesta lista. No caso da depressão e de um transtorno de ansiedade, indica-se inicialmente o uso da fluoxetina e, como segunda opção, um antidepressivo tricíclico (Amitriptilina, Clomipramina ou Nortriptilina).

Os benzodiazepínicos são indicados no tratamento inicial da depressão, para um alívio imediato dos sintomas ansiosos e distúrbios de sono associados, já que a ação dos antidepressivos surge após 2 a 3 semanas de tratamento. Estão indicados também para episódios agudos de ansiedade ou insônia que eventualmente surjam no decorrer do tratamento de um episódio depressivo. **A OMS recomenda benzodiazepínicos como medicamentos de primeira escolha no tratamento de transtornos de ansiedade graves e incapacitantes, associados ou não a um agente antidepressivo.** O uso de benzodiazepínicos não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas. 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 exceto em alguns casos de transtornos de ansiedade grave e resistente. Neste caso, recomenda-se o uso prolongado em doses baixas, como, por exemplo, até 2mg/dia do Clonazepan. A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais seja, o Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.

Não foram encontrados evidências científicas que corroborem a indicação da **Pregabalina** em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento de transtornos depressivos.

	<p>Apesar de alguns estudos indicarem melhor eficácia da Pregabalina que o placebo no tratamento do TAG, ainda são poucos os estudos comparativos com outros medicamentos. Além disso, seu uso para tratamento do TAG no Brasil e na Europa só foi aprovado recentemente, não havendo ainda estudos em longo prazo, o que limita a avaliação de sua eficácia e efeitos colaterais.</p> <p>O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.</p>
<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</p>	<p>Lexapro®</p> <p>Princípio ativo: Oxalato de Escitalopran Nome comercial de medicamento de referencia: Lexapro® Nome comercial de medicamentos similares: Exodus®, Espran®, Reconter®, Neuropan®, Nexipran®, Sedapan®, Vidapran® Medicamento genérico: Oxalato de Escitalopram Grupo Farmacológico: O oxalato de escitalopran é um agente antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS); Indicações: Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Autorização da ANVISA: medicamento é autorizado pela ANVISA para uso em todas as indicações acima. Posologia: Doses diárias de 10 a 20 mg Fornecimento pelo SUS: O Oxalato de Escitalopran não está incluído na RENAME e nem na relação de medicamentos do componente especializado da assistência da farmacêutica e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS . Preço: O custo mensal do tratamento com Oxalato de Escitalopran na dose de 15mg/dia varia entre R\$ 79,45 e R\$ 224,02, sendo o maior preço atribuído ao nome de fantasia Lexapro®. Substitutibilidade: Consta na RENAME medicamento do mesmo grupo farmacológico, qual seja, a Fluoxetina, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS. Por não haver diferenças significativas de eficácia, segurança, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais, o Escitalopran pode, a princípio, ser substituído pela Fluoxetina sem prejuízo para o tratamento do paciente.</p> <p>Lyrica®</p> <p>Princípio ativo: Pregabalina Nome comercial de medicamento de referencia: Lyrica® Similares e Genéricos: Não existem medicamentos similares ou genéricos disponíveis no país.</p>

	<p>Grupo Farmacológico: A Pregabalina é uma nova classe de agente ansiolítico, porém com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos. O ingrediente ativo é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA).</p> <p>Indicações: A Pregabalina é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos, como terapia adjuntiva em crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; é indicado para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e para o controle de fibromialgia.</p> <p>Autorização da ANVISA: medicamento é autorizado pela ANVISA para uso em todas as indicações acima. A Pregabalina não é autorizada pelo FDA para tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).</p> <p>Posologia: Doses diárias de 150 a 600mg/dia são indicadas no tratamento do TAG</p> <p>Fornecimento pelo SUS: A Pregabalina não está incluído na RENAME e nem na relação de medicamentos do componente especializado da assistência da farmacêutica e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS .</p> <p>Preço: O custo mensal do tratamento com Pregabalina na dose de 75mg 2vezes ao dia é de R\$ 194,00.</p> <p>Substitutibilidade: Outros medicamentos disponíveis no SUS, mais especificamente benzodiazepínicos como o Diazepan e o Clonazepan podem ser indicados com vantagens em associação a um antidepressivo do transtorno de ansiedade generalizada.</p>
<p>CONCLUSÕES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Apesar do Escitalopram (Lexapro® ou similar) ser um das drogas de primeira linha para o tratamento de um episódio depressivo e/ou do transtorno de ansiedade generalizada, ele pode ser substituído pela Fluoxetina, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde, a princípio sem qualquer prejuízo para o Requerente; ○ Não existem evidências da eficácia da Pregabalina no tratamento de um episódio depressivo. Faltam estudos comparativos a longo prazo para melhor comprovação da eficácia da Pregabalina no tratamento do Transtorno da Ansiedade Generalizada, ressaltando que o FDA não autoriza o uso deste medicamento com esta indicação; ○ A SUS disponibiliza ainda outros medicamentos com indicação e eficácia comprovada no tratamento das enfermidades do Requerente. São eles os antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina) e os benzodiazepínicos (Diazepan e Clonazepan)

REFERENCIAS

1. Bystritsky, Alexander: **"Pharmacotherapy for generalized anxiety disorder"**; Disponível em: : www.uptodate.com Literature review current through: dec 2013. | This topic last Updated: set 10,2013; 2. **"Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment"**; disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last updated: jan/2013 3.. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: **"Initial treatment of depression in adults"** disponível em: www.uptodate.com ; **Literature Review, maio/2013**; .4. Katon, wayne & Ciechanowski, Paul: **"Treatment of resistant depression in adults"** disponível em: www.uptodate.com , Literature Review last updated jun/2013 5. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: **" Depression: treatment and management of depression in adults"**; NICE Clinical Guideline nº90; issued oct/2009, last updated may/2013; disponível em: <http://www.nice.org.uk> 6. World Health Organization: **"Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care"**; Washington, 2010 7. World Health Organization : **"Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10"** Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993. 8. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 12/01/2014

ANEXOS:

of
7

PAGUE NO CAIXA

Vendedor: 32

À Vista Cartão

Cliente Preferencial Convênio

Pré-Venda: Lyxica 75

Valor: R\$ 103,17

AMERICANA
A FARMÁCIA DO MEDICAMENTO

CONTROLE INTERNO

Vendedor: Pencapes 15

Pré-Venda:

Valor: R\$ 229,02



Irmãs Hospitais
Clínica São Bento Menor
CNPJ 61.617.008/0203 03

Especialidade em Saúde Mental
e no Tratamento
da Dependência

Rua Barão de Cocais, 13 - CEP 35900-420
Fones: (37) 3212-4066 - Fax: (37) 3222-7812
Divinópolis - Minas Gerais

Receituário Controle Especial

Paciente:

Endereço:

Prescrição:

uso oral

① Lexapro® - 15mg - caixa
Tomar 1 pela manhã

② Lyrica® - 75mg - caixa
Tomar 1 de 12/12hs

Divinópolis
27/12/13

PROF. DR. [Illegible]
RUBRICADO EM [Illegible]

IDCST/FICHAÇÃO />OCOMPR./Jôir	IJP..N°/TIPICAÇÃO DO FORSECEUOR
[Illegible]	