



Data: 05/06/2013

NOTA TÉCNICA 82 /2013

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Solicitante: Juiz Daniel da Silva Ulhoa

Número do processo: 0687130020043-5

MEDICAMENTOS PARA DEPRESSÃO, FIBROMIALGIA, SÍNDROME DO TÚNEL DO CARPO, HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, DIABETES MELLITUS, INFECÇÃO CRÔNICA

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO 2
2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO 3
- 3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA 4
- 4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA 7
- 5-REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 9

1- RESUMO EXECUTIVO

Pergunta encaminhada

De: Daniel Silva Ulhoa <daniel-ulhoa@yahoo.com.br>

Para: "natstj@hc.ufmg.br" <natstj@hc.ufmg.br>

Enviadas: Terça-feira, 4 de Junho de 2013 17:11

Assunto: requisição informação judicial

Em procedimento do Juizado Especial em Timóteo, a parte autora relata que é portadora de depressão F33 (CID10) + HA DM + infecção crônica e necessita fazer uso dos medicamentos "Somagim Cardio 100 mg", "Lexapro 10 mg", Lyrica 75 mg", "Puran T4 50 mg" e "Enalapril 20 mg (hidroclorotiazida 12,5)". Afirma que não tem condições de comprar estes medicamentos, devido ao valor ser muito alto. Requer liminar para fornecimento dos mencionados medicamentos.

Conclusão:

- ./ A grande maioria dos medicamentos pedidos pela autora é fornecido pela farmácia básica do SUS (município). É o caso do enalapril, hidroclorotiazida, Puran T4® (levotiroxina), metiformina, sinvastatina, glibenclamida, Somalgim Cardio® (ácido acetilsalisílico, AAS).
- ./ Os medicamentos que não são fornecidos pelo SUS são Lexapro® e Lyrica®.
- ./ O Lyrica® é uma medicação anti-epiléptica que tem indicação de bula para o uso na fibromialgia. O Lexapro® é um antidepressivo.
- ./ No SUS há medicações efetivas tanto para o tratamento da fibromialgia e da Depressão.
- ./ O Lyrica® não foi comparado com as medicações disponíveis no SUS para o tratamento da fibromialgia, como, por exemplo, com a amitriptilina. Assim, não se pode afirmar que seja mais efetivo que essas.
- ./ No SUS, há uma medicação da mesma classe que o Lexapro®, com o mesmo perfil de efeitos adversos, que pode ser usado no tratamento da Depressão, a

fluoxetina. A comparação entre a fluoxetina e o Lexapro® em estudos clínicos mostrou que esse é ligeiramente mais efetivo apenas em casos agudos da Depressão.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

Informações prestadas pelo Juiz: “autora relata que é portadora de depressão F33 (CID10) + HA DM + infecção crônica e necessita fazer uso dos medicamentos “Somagim Cardio 100 mg”, “Lexapro 10 mg”, Lyrica 75 mg”, “Puran T4 50 mg” e “Enalapril 20 mg (hidroclorotiazida 12,5)”. Afirma que não tem condições de comprar estes medicamentos, devido ao valor ser muito alto. Requer liminar para fornecimento dos mencionados medicamentos.

LAUDO MÉDICO

57 anos, divorciada, residente na Rua São Lourenço 251, Cachoeira do Vale, Timóteo, MG.

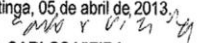
Primeira consulta comigo em 18/05/1998.

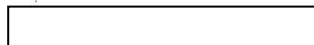
Apresenta F 33 (CID 10) + HA DM + Infecção crônica.

- 1- Transtorno depressivo maior recorrente
- 2- Fibromialgia
- 3- Síndrome do túnel carpal à direita
- 4- Acidente vascular cerebral
- 5- Episódios isquêmicos transitórios
- 6- Hipertensão arterial
- 7- Diabete melito tipo II

Em uso de Lexapro 10 mg, 01 (um) comprimido, via oral, às 8 horas + Lyrica 75 mg, 01 (um) comprimido, via oral, às 8 e 20 horas + Somaldim Cardio 100 mg, 01 (um) comprimido, via oral, após almoço + Enalapril 20 mg + HCT 12,5 mg, 01 (um) comprimido, via oral, às 8 e 20 horas + Puran T4 50 mcg, 01 (um) comprimido, via oral, às 8 horas + Pyridium 100 mg, 01 (um) comprimido, via oral, após café da manhã.

Ipatinga, 05 de abril de 2013,


DR. CARLOS VIEIRA
CRM MG 5087



1 - PURAN T4 50 mcg 3 caixas.
6 meses

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, às 08 horas em jejum.

2 - ENALAPRIL 20 mg uso constante
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg

Tomar 01 (uma) cápsula, via oral, às 08 e 20 horas.

3 - METFORMINA 850 mg uso constante

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, às 8 e 15 horas.

4 - SINVASTINA 20 mg uso constante.

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, após o almoço.

5 - GLIBENCLAMIDA 5 mg uso constante

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, às 8 horas e 15 horas

6 - SOMALGIM CARDIO 100mg uso constante.

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, após o almoço

7 - LEXAPRO 10mg 6 meses
(escitalopram) 3 caixas

Tomar 01 (um) comprimido, via oral, às 08 horas.

8 - LYRICA 75mg 6 meses
3 caixas

Ipatinga, 05 de abril de 2013

Carlos V. Vieira
DR CARLOS VIEIRA
CRM MG 5087

2- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

A grande maioria dos medicamentos pedidos pela autora é fornecido pela farmácia básica do SUS (município). É o caso do enalapril, hidroclorotiazida, Puran T4® (levotiroxina), metiformina, sinvastatina, glibenclamida, Somalgim Cardio® (ácido acetilsalisílico, AAS). Os medicamentos que não são fornecidos pelo SUS são Lexapro® e Lyrica®. O Lyrica® é uma medicação anti-epiléptica que tem indicação de bula para o uso na fibromialgia. O Lexapro® é um antidepressivo.

Quadro I- Características dos medicamentos solicitados não disponíveis no SUS

NOME COMERCIAL	PRINCÍPIO ATIVO	INDICAÇÃO DE BULA
Lexapro®	oxalato de escitalopram	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)
Lyrica®	pregabalina	Dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; Fibromialgia

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da fibromialgia da paciente, além do Lyrica®. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica. Inclusive, está disponível o que foi mais estudado na dor crônica do tipo fibromialgia, a amitriptilina, que mostrou em estudos clínicos de boa qualidade (metanálise) melhorar a dor, o sono e a fadiga dos pacientes.

Há um protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, lançado em 2002, que foi atualizado recentemente, em outubro de 2012, por meio da [Portaria nº 1.083](#), que traz a inclusão do medicamento gabapentina, além de orientações aos profissionais quanto ao seu uso. O tratamento é iniciado na atenção básica, e o tempo varia de acordo com a necessidade de cada paciente. A ausência de efeitos do analgésico ou a presença de efeitos colaterais são critérios para sua interrupção ou substituição do tratamento.

Quadro 2- Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica, inclusive fibromialgia.

Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica	
Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	
Dipirona	Analgésico
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

No SUS também estão disponíveis outros medicamentos efetivos para o tratamento da Depressão.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Atualizada em 27/09/2012

22. ANTIDEPRESSIVOS

22.1 INIBIDORES NÃO SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DE MONOAMINAS

Denominação genérica	Concentração	Apresentação
cloridrato de clomipramina	10 mg	comprimido
cloridrato de clomipramina	25 mg	comprimido
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido
cloridrato de amitriptilina	75 mg	comprimido
cloridrato de nortriptilina	10 mg	cápsula
cloridrato de nortriptilina	25 mg	cápsula
cloridrato de nortriptilina	50 mg	cápsula
cloridrato de nortriptilina	75mg	cápsula

22.2 INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DE SEROTONINA

Denominação genérica	Concentração	Apresentação
cloridrato de fluoxetina	20 mg	cápsula ou comprimido

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_27_09_12.pdf

3-RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

A Organização Mundial de Saúde (OMS) aponta a Depressão como uma das doenças mais onerosas do mundo. Segundo a mesma, o Brasil é o país em desenvolvimento com maior número de pessoas que sofrem de depressão. No país, 18,4% da população teve ao menos um episódio de depressão durante a vida. O valor é superior à média dos países desenvolvidos, de 14,6%. Entre os países em desenvolvimento a média ficou em 11,1%.

A Depressão é recorrente na maioria dos pacientes. Após o primeiro episódio, há uma chance de 40% de recorrência em um período de dois anos. Após dois episódios, a chance de recorrência é de cerca de 75%.

Há várias medicações que podem ser usadas no tratamento da Depressão. Essas medicações usualmente são divididas em classes de acordo com o seu mecanismo de ação molecular no cérebro. Atuam nos chamados neurotransmissores^a. Assim temos os inibidores da recaptção de serotonina, os inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina, os inibidores da monoaminooxidase e os antidepressivos tricíclicos.

Os trabalhos clínicos ainda não definiram de forma inequívoca e clara qual desses é o melhor para o tratamento da Depressão em termos de melhora clínica e de qualidade de vida. Um estudo que reuniu vários outros estudos permitindo a análise de mais de 20.000 pacientes mostrou que os efeitos de vários antidepressivos são comparáveis. Um estudo semelhante que comparou o Lexapro®, escitalopram, com outros antidepressivos mostrou que o mesmo só é um pouco mais efetivo do que a fluoxetina no tratamento do episódio depressivo agudo e chamou atenção para o viés que pode ter ocorrido no trabalho original, já que o mesmo foi financiado pelo fabricante do Lexapro®.

^a São substâncias químicas produzidas pelos neurônios, as células nervosas, com a função de biosinalização. Por meio delas, as informações são enviadas a outras células. Costumam estar diminuídas nos transtornos depressivos.

A escolha do antidepressivo, então, fica pautada pela tolerabilidade e acesso do paciente à medicação. Usualmente, os antidepressivos da mesma classe têm o mesmo perfil de efeitos colaterais.

A fibromialgia é uma síndrome de dor crônica difusa. Pode estar associada à Depressão. As pessoas acometidas têm o processamento da dor alterado (sensibilização central). É como se os estímulos dolorosos se autogerassem devido alterações moleculares nos nervos que manejam a dor ao nível do sistema nervoso central. Mesmo que a pessoa não tenha uma lesão detectável, a mesma passa a sentir dor espontaneamente, tem uma sensibilidade aumentada à pressão, pode ter distúrbio do sono e fadiga constante. Caso haja alguma lesão, como por exemplo, uma osteoartrite de joelhos, a dor pode ser desproporcional ao grau de lesão e não melhorar mesmo após a substituição total da articulação por uma prótese.

Não há um tratamento curativo nesses casos. O paciente e a sua família precisam entender a origem da dor e aprender a lidar com a mesma. Os exercícios físicos aeróbicos e de alongamento também ajudam nesses casos, assim como a terapia cognitiva comportamental. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

A medicação Lyrica®, pregabalina, foi estudada para o tratamento da fibromialgia em comparação ao placebo e mostrou-se mais efetiva em diminuir 30% da dor, mas à custa de mais efeitos adversos (sonolência, tonteira, boca seca, ganho de peso, edema periférico). São precisos mais estudos comparando essa medicação com outras medicações usuais no tratamento da fibromialgia e avaliando o impacto da mesma na qualidade de vida dos pacientes.

CONCLUSÃO:

- ./ A grande maioria dos medicamentos pedidos pela autora é fornecido pela farmácia básica do SUS (município). É o caso do enalapril, hidroclorotiazida, Puran T4® (levotiroxina), metiformina, sinvastatina, glibenclamida, Somalgim Cardio® (ácido acetilsalisílico, AAS).
- ./ Os medicamentos que não são fornecidos pelo SUS são Lexapro® e Lyrica®.

- ./ O Lyrica® é uma medicação anti-epiléptica que tem indicação de bula para o uso na fibromialgia. O Lexapro® é um antidepressivo.
- ./ No SUS há medicações efetivas tanto para o tratamento da fibromialgia e da Depressão.
- ./ O Lyrica® não foi comparado com as medicações disponíveis no SUS para o tratamento da fibromialgia, como, por exemplo, com a amitriptilina. Assim, não se pode afirmar que seja mais efetivo que essas.
- ./ No SUS, há uma medicação da mesma classe que o Lexapro®, com o mesmo perfil de efeitos adversos, que pode ser usado no tratamento da Depressão, a fluoxetina. A comparação entre a fluoxetina e o Lexapro® em estudos clínicos mostrou que esse é ligeiramente mais efetivo apenas em casos agudos da Depressão.

4-REFERÊNCIAS

- 1- <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/7578/162/ms-incorpora-protocolo-de-tratamento-da-dor-cronica.html>
- 2- <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B35484-1-0%5D.PDF>
- 3- Wayne Katon , Paul Ciechanowski. Initial treatment of depression in adults. Disponível em www.uptodate.com Literature review current through: May 2013. | This topic last updated: Mai 14, 2013
- 4- Gartlehner G, Hansen RA, Morgan LC, Thaler K, Lux L, Van Noord M et al. Comparative benefits and harms of second-generation antidepressants for treating major depressive disorder: an updated meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2011 Dec; 155(11):772-85.
- 5- Cipriani Andrea, Santilli Claudio, Furukawa Toshi A, Signoretti Alessandra, Nakagawa Atsuo, McGuire Hugh, Churchill Rachel, Barbui Corrado. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* In: The Cochrane Library, Issue 4, Art. No. CD006532. DOI: 10.1002/14651858.CD006532.pub2
- 6- Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG, Papazisis G, Zampeli VA, Kovelas D. Gabapentin and Pregabalin in the treatment of fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis.

