

## *RESPOSTA RÁPIDA 54/2014*

### *Informações sobre Carbolitium, Olanzapina e Escitalopran*

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Renata Perdigão Juíza de Direito Comarca de Cristais
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Nº 112.13.002863-7
<b>DATA</b>	07/02/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p><b>LIMINAR Nº 24</b></p> <p><b>Autos nº. 112.13.002863-7</b></p> <p>Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por <b>F.A.S.</b> assistido pela Defensoria Pública em face do <b>MUNICÍPIO DE CRISTAIS</b>.</p> <p>Alegou o (a) requerente que tem depressão e é bipolar, necessita dos medicamentos Escitalopram 200mg no valor de R\$ 112,70 (cento e doze reais e setenta centavos), Olanzapina 10mg no valor de R\$ 369,00 (trezentos e sessenta e nove reais), carbonato de lítio 300mg no valor de R\$ 26,15 (vinte e seis reais e quinze centavos), porém faz uso de três caixas por mês que totalizam R\$ 78,45 (setenta e oito reais e quarenta e cinco centavos). Alegou que não possui condições financeiras de arcar com essa despesa, por se tratar de pessoa pobre.</p>

## CONSIDERAÇÕES INICIAIS

### Diagnóstico:

O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)**, transtorno descrito no CID 10 sob código **F 31**, denominado originalmente de Psicose Maníaco-Depressiva, é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios repetidos de mania, de depressão ou mistos sendo que para o diagnóstico da doença é necessário a ocorrência de no mínimo um episódio de mania e um episódio de depressão.

O episódio de mania caracteriza-se por humor desproporcionalmente elevado, com aumento na quantidade e na velocidade da atividade física e mental que pode chegar a uma excitação quase incontrolável.

O tratamento do Transtorno Bipolar (TAB) possui três vertentes: 1º- tratamento dos episódios agudos de mania ou hipomania; 2º- tratamento dos episódios agudos de depressão; 3º- tratamento de manutenção.

O objetivo do tratamento dos episódios agudos é a remissão dos sintomas afetivos (depressão ou exaltação do humor) e a melhora geral do quadro psíquico do paciente de tal forma que persistam no máximo dois sintomas de intensidade leve. O tratamento de manutenção visa a prevenção de episódios agudos e deve ser prolongar por um período mínimo de 2 anos.

### Tratamento:

#### Tratamento dos episódios de mania ou hipomania

O tratamento de primeira linha dos episódios agudos de mania é o **Carbonato de lítio**, o mais antigo fármaco no tratamento do transtorno bipolar, mais bem estudado e com eficácia mais vastamente comprovada. O Carbonato de lítio está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizado pelo SUS pelas secretarias municipais e estaduais de saúde. Uma segunda opção no tratamento da mania aguda, por ter um maior efeito sedativo e um início de ação mais rápido é o Valproato de Sódio, também incluído na RENAME.

Em casos de mania grave e/ou refratária, está indicado o uso de antipsicóticos típicos ou atípicos (**Olanzapina**) ou de benzodiazepínicos como terapia adjuvante. Os antipsicóticos de primeira geração Haloperidol e a Clorpromazina estão incluídos no RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados pelas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Já **os antipsicóticos atípicos não estão disponibilizados pelo SUS para tratamento do TAB**. Também os benzodiazepínicos Diazepan e Clonazepan estão incluídos na RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados no SUS.

### **Tratamento dos episódios de depressão**

O tratamento dos episódios agudos de depressão deve incluir o uso de antidepressivos. Não existem diferenças significativas no que se refere a eficácia dos inúmeros antidepressivos disponíveis, mas, assim como no tratamento dos episódios depressivos em geral, os antidepressivos de primeira linha são usualmente os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS), destacando-se entre eles a **Fluoxetina**, medicamento incluído no RENAME e disponibilizado pelo SUS.

Constatado refratariedade ao tratamento com fluoxetina (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas), este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico (**Escitalopran**) **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), **ou** por um dos Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN), **ou** por um antidepressivo atípico.

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.

O Escitalopran não é disponibilizado pelo SUS

**ESCLARECIMENTOS  
SOBRE OS  
MEDICAMENTOS**

**- Carbonato de lítio**

O Carbonato de lítio é um agente Estabilizador do Humor

O Carbonato de lítio é autorizado pela ANVISA para as seguintes indicações: tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

O Carbonato de lítio consta na RENAME na apresentação de 300mg e, portanto, o Ministério da Saúde recomenda sua disponibilização pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

**- 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.

## - Olanzapina

**Princípio ativo:** Olanzapina

**Nome comercial do medicamento de referencia:** Zyprexa®

**Nome comercial de medicamentos similares:** Opinox®, Axonium®, Expolid®, Neupine®, Olazofren®, Zap®, Zopine°

**Genericos:** Disponíveis

**Grupo Farmacológico:** A Olanzapina é um agente antipsicótico de segunda geração (ou atípico).

**Dose terapêutica:** Varia entre 10 e 20mg/dia

**Indicações:** Tratamento de episódios agudos e de manutenção da esquizofrenia e de outras psicoses. Tratamento em monoterapia ou em associação de episódios agudos de mania ou mistos do transtorno afetivo bipolar, com ou sem sintomas psicóticos. Tratamento de manutenção de transtorno afetivo bipolar, quando é indicada para prolongar o tempo e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, misto ou depressivo.

**Autorização da ANVISA:** A Olanzapina é autorizada pela ANVISA para uso em todas as indicações acima.

**Custo:** O custo da embalagem com 28 ou 30 comprimidos de Olanzapina de 10mg varia entre R\$ 127,62 e R\$ 550,54

**Fornecimento pelo SUS:** a Olanzapina está incluída na lista de medicamentos especiais de alto custo do Ministério da Saúde para tratamento da esquizofrenia refratária. Portanto, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. **A Olanzapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações.**

**Substitutibilidade:** Apesar do SUS disponibilizar em Unidades Municipais de Saúde outros agentes antipsicóticos (Haloperidol e Clorpromazina) , estes antipsicóticos de primeira geração não evidenciam os mesmo benefícios dos antipsicóticos atípicos no tratamento de episódios depressivos de um transtorno afetivo bipolar.

## CONCLUSÃO E REFERENCIAS

### ○ Carbonato de lítio

Medicamento consta na RENAME e deve ser disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

### ○ Escitalopran

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.

### ○ Olanzapina

A Olanzapina está bem indicada no tratamento de diferentes fases do transtorno afetivo bipolar, **principalmente na presença de sintomas psicóticos**. Não há descrição do caso clínico da Requerente. O SUS não disponibiliza este medicamento para TAB;

1. Bobo, Willian & Shelton, Richard C. : *“ Bipolar Disorder in adults: treating major depression with second-generation antipsychotics”* , disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review last updated: oct/2013.

2. Jeffrey, Stovall: *“Bipolar disorder in adults: pharmacotherapy of acute depression”*; disponível em: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review last updated nov/2013.

3. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: *“ The Management of bipolar disorder in adults, children and adolescents in primary and secondary care”* Nice Clinical Guidelines 38 , julho/2006.

4. World Health Organization: *“Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”*; Washington, 2010

5. World Health Organization : *“Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”* Ed Artes Medicas, Porto Alegre, 1993.

6 [www.portal.avis.gov.br/avisa](http://www.portal.avis.gov.br/avisa) acesso em 04/02/2014.

7. <http://www.maispreco.com/> acesso em 05/02/2014

