

RESPOSTA RÁPIDA 185/2014

Informações sobre Depressão Donarem® retard , Venlaxin®, Frontal® e Léptico®

SOLICITANTE	Dr. Rafael Murad Brumana Juiz de Direito de Lajinha
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº N° 0377.14.000747-9
DATA	14/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>PROCESSO Nº 0377.14.000747-9 AÇÃO: OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA AUTORA: K.F.T. RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS</p> <p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por K.F.T. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento dos medicamentos donarem retard (150mg), venlaxin (75mg), frontal xr1 e léptico (25mg). Segundo a autora é portadora de depressão e necessita fazer uso tópico contínuo dos mencionados medicamentos.</p> <hr/>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

Depressão:

Diante de seu potencial de causar confusão, é importante diferenciar os múltiplos usos do termo “depressão”. Depressão pode se referir a uma variação normal do estado de humor de um indivíduo, a um sintoma associado a diferentes transtornos mentais ou a uma síndrome específica caracterizada por uma constelação de sinais e sintomas. São várias os diagnósticos associados a síndromes depressivas.

. A alteração psíquica fundamental da depressão enquanto transtorno mental ou síndrome é a alteração do humor ou afeto. Assim sendo, os sintomas mais marcantes são o humor triste e o desânimo. A estes se associam uma multiplicidade de outros sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, eventualmente associados também a sintomas psicossomáticos.

De acordo com o CID 10, em episódios depressivos típicos, o indivíduo sofre de humor deprimido, energia reduzida e perda de interesse e prazer, levando a uma fadigabilidade aumentada e atividade diminuída. . Um episódio depressivo pode ser leve, moderado ou grave. Em alguns casos, também sintomas psicóticos como delírios e alucinações podem estar associados ao quadro clínico.

As categorias de Episódios Depressivos são usadas para episódio depressivo único e primeiro. Episódios depressivos subsequentes devem ser classificados como F33 (Transtorno Depressivo Recorrente). A diferenciação entre episódios depressivos leves, moderado e grave baseia-se em um julgamento clínico complicado que envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes.

Tratamento:

Não medicamentoso

Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial de um transtorno depressivo leve seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Também nos casos de quadro depressivos moderados ou graves, a associação psicoterapia e farmacoterapia têm resultados comprovadamente superiores. O SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde.

Farmacoterapia

Antidepressivos: O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivos é realizado com agentes antidepressivos. Existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no

TRATAMENTO

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) – **Venlafaxina (Venlaxin®) ou** os antidepressivos atípicos (**Donaren®**). 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 contraindicação formal, todo tratamento deve ser iniciado por um medicamento incluído nesta lista. No caso da depressão indica-se, pois, iniciar tratamento com o uso da fluoxetina e, como segunda opção, um antidepressivo tricíclico (Amitriptilina, Clomipramina ou Nortriptilina).

Benzodiazepínicos (Frontal®): 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. Salvo raras exceções, 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, especialmente para paciente com história de abuso e/ou dependência de substâncias química**. A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais seja o Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.

Associações diversas: De acordo com princípios básicos da psicofarmacoterapia, sempre que possível a monoterapia deve ser privilegiada no tratamento de uma determinada doença. Mas estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente.

Existem várias possibilidades de associação neste sentido. A associação

	<p>ISRS e ADT ou ISRS e Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente. Agentes antipsicóticos de primeira ou de segunda geração também podem ser indicados, principalmente quando houver presença de sintomas psicóticos associados. Consta na RENAME dois antipsicóticos de primeira geração, a Clorpromazina e o Haloperidol e um antipsicótico de segunda geração, a Risperidona, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS através das Unidades Municipais de Saúde.</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>Venlaxin®</p> <p>Princípio ativo: Cloridrato de Venlafaxina Medicamento de referencia: Efexor® Similares: Venforin®, Zyvifax®, Venlift®, Novidat®, Alenthus®, Alenthus Xr®, Venlaxin®.</p> <p>Genéricos: Disponíveis</p> <p>Grupo farmacológico: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN).</p> <p>Indicações: A Venlafaxina está indicada para tratamento de episódios agudos de depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Indicado no tratamento de manutenção para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo. Tratamento do transtorno da fobia social e do transtorno do pânico.</p> <p>Autorização da ANVISA: É autorizado pela ANVISA e pelo FDA para uso nas indicações acima. Apesar de ter benefícios comprovados no tratamento da dor crônica, não é autorizada pela ANVISA para este fim.</p> <p>Fornecimento pelo SUS: A Venlafaxina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.</p> <p>Dose terapêutica: Varia entre 75 e 225mg/dia</p> <p>Custo: De acordo com o site http://www.consultamedicamentos.com.br, o custo mensal do tratamento com 150mg/dia de Venlafaxina, varia entre R\$ 120,41 e R\$ 450,62</p> <p>Substitutibilidade: Em princípio, a Venlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a Fluoxetina, a Amitritpilina, a Nortritpilina ou a Clomipramina.</p>

DONAREN®

Medicamento de Referencia: Donaren®

Princípio Ativo: Cloridrato de Trazodona

Similares e genéricos : Não existem (patente exclusiva no Brasil da Apsen Farmacêutica SA)

Apresentação: Comprimidos de 50mg, 100mg e 150mg

Posologia usual : 50 a 150mg/dia

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

Preço : Preço máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 60 comprimidos de 50mg é de R\$ 63,46. De acordo com o site <http://www.consultamedicamentos.com.br> o preço médio em Minas Gerais da caixa com 60 comprimidos de 50mg de Trazodona é de R\$ 58.97.

INDICAÇÃO DE BULA Depressão mental com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior.

MECANISMO DE AÇÃO: O Cloridrato de Trazodona é um antidepressivo derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Sua ação terapêutica está relacionada com a inibição da recaptação da serotonina e antagonismo dos receptores serotoninérgicos, sendo também um fraco bloqueador histamínico.

APROVAÇÃO PELA ANVISA O Trazodone é liberado pela ANVISA e pelo FDA para tratamento da depressão. Não é autorizado nem pela ANVISA nem pelo FDA como sedativo/hipnótico

Frontal®

Grupo farmacológico: O Alprazolam é um agente sedativo/ansiolítico do grupo dos benzodiazepínicos.

Indicações e Autorização da ANVISA: é indicado no tratamento de estados de ansiedade, no tratamento do transtorno do pânico com ou sem agorafobia. O Alprazolam também é indicado no tratamento de estados de ansiedade associados a outro transtorno mentais bem como na abstinência ao álcool. O uso do Alprazolam é autorizado pela ANVISA para as indicações acima.

Fornecimento pelo SUS: O Alprazolam não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto ele não é disponibilizado pelo SUS.

Dose terapêutica: A dose terapêutica da Amitriptilina no tratamento de episódio depressiva é de 75 a 150mg/dia, podendo chegar até 200mg/dia.

Substitutibilidade: Em princípio, o Alprazolam pode ser substituído por um

dos dois medicamentos do mesmo grupo farmacológico que constam na RENAME, quais sejam o Diazepan e o Clonazepan. Contudo, caso por razões clínicas não especificadas no relatório médico em anexo seja indicado um benzodiazepínico de ação curta, não existe no SUS um substituo ao Alprazolam.

Custo: O preço máximo ao consumidor em Minas Gerais estabelecido pela ANVISA para 30 comprimidos de 01mg de medicamentos cujo princípio ativo é o Alprazolam varia entre R\$ 11,05 e R\$ 61,52.

Leptico®

Princípio ativo: Lamotrigina

Grupo Farmacológico: A Lamotrigina é um agente antiepilético (ou anticonvulsivante)

Indicações: Tratamento de crises convulsivas parciais e crises convulsivas generalizadas, em monoterapia ou em terapia combinada. Tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut .Tratamento do transtorno afetivo bipolar, no controle de crises agudas de mania e na terapia de manutenção.

Autorização da ANVISA: A Lamotrigina é autorizada pela ANVISA apenas para uso no tratamento de crises epiléticas. Contudo, o FDA autoriza seu uso em todas as indicações acima, havendo fortes evidências científicas de sua eficácia no tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut bem como no tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar.

A Lamotrigina não é autorizada pela ANVISA e nem pela FDA para tratamento transtorno depressivos ou de transtornos de ansiedade.

Fornecimento pelo SUS: A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da Epilepsia Refratária, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.

Substitutibilidade: Conforme descrito acima, o SUS oferece outros medicamentos que podem ser usados em monoterapia ou em associação no tratamento das doenças da requerente, tais como a Fluoxetina, a Nortriptilina, a Clomipramina, Diazepan, Clonazepan, Carbonato de Lítio.

Conclusões e Referencias

Venlafaxina - Venlaxin®

- ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para a depressão;
- ✓ Consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através de unidades municipais de saúde, um ISRS, qual seja a **Fluoxetina**, que pode ser em princípio usada no caso da Requerente em substituição ao escitalopran;
- ✓ O SUS disponibiliza ainda antidepressivos de outro grupo farmacológico, os antidepressivos tricíclicos, que podem ser indicados em caso de refratariedade ou intolerância importante a Fluoxetina;
- ✓ **Venlafaxina (Venlaxin®)** está indicada para o tratamento da doença da Requerente, no entanto, **o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos;**

Donaren® -Trazodona

- ✓ **O Donaren®(Trazodona)** é um agente antidepressivo indicado seja em monoterapia, seja associado a um ISRS, para o tratamento de transtornos depressivos refratários. Mas são várias as opções terapêuticas que antecedem esta indicação, muitas das quais disponíveis no SUS;

Frontal® - Alprazolam

- ✓ Os Benzodiazepínicos, como o **Alprazolam**, o **Clonazepam** e o **Diazepam**, estão indicados como coadjuvante no tratamento das síndromes depressivas, seja na fase inicial do tratamento, seja em episódios agudos de ansiedade ou insônia. Seu uso, contudo, deve ser restrito a episódios agudos ou por no máximo quatro semanas consecutivas;
- ✓ Por não haver diferença significativa no que se refere a mecanismo de ação, eficácia e perfil de efeitos colaterais, **o Alprazolam pode ser substituído pelo Clonazepam ou pelo Diazepam**, benzodiazepínicos

disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais e estaduais de saúde;

Leptico® - Lamotrigina

- ✓ **Lamotrigina:** não foram encontradas evidências científicas consistentes que corroborem a indicação da Lamotrigina no tratamento das doenças que acometem a Requerente, sendo que este medicamento não é autorizado nem pela ANVISA nem pelo FDA para tal uso, portanto, **não há evidências para recomendação do uso da lamotrigina no tratamento de depressão.**

Outras considerações:

- ✓ O tratamento de um episódio depressivo deve ser acompanhado de abordagens psicológicas e/ou ambientais;
- ✓ O SUS oferece atendimento psicológico em diversas unidades municipais e estaduais de saúde;

REFERENCIAS:

1. "Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment" disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last updated: jan/2013
2. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: "Initial treatment of depression in adults" disponível em: www.uptodate.com ; Literature Review, maio/2013;
3. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence): "Depression: Treatment and management of depression in adults, including adults with chronic physical health problem" Nice Clinical Guidelines 90 and 91, Oct/2009.
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 Alegres, 1993.
6. <http://www.consultamedicamentos.com.br> acesso em 04/12/2013
7. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 04/12/2013