

## RESPOSTA RÁPIDA 207 /2014

**Brilinta, Livalo, Monocordil, Omega 3, Somalgin,  
Flux, Pamelor, Wellbutrin, Pristiq**

<b>SOLICITANTE</b>	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	<b>0335.14.0872-3</b>
<b>DATA</b>	11/04/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexos.</p> <p>Brilinta, Livalo, Monocordil, Ômega 3, Somalgin, Flux, Pamelor, Wellbutrin, Pristiq.</p> <p>O Sr, <input type="text"/> de 75 anos, é portador de cardiopatia grave, caracterizada por cardiopatia aterosclerótica associada a doença cérebro vascular. Teve 3 e pisódios de Acidente Vascular Cerebral isquêmico, resultando em afasia e hemiparesias predominante á direita. CID I21,I 69. Encontra-se sem condições de locomoção e dificuldade para falar. Apresenta grande redução de capacidade funcional e laborativa e não apresenta condições clínicas de exercer sua atividade profissional. Necessita afastamento do trabalho em caráter definitivo..</p>

Com finalidade de dividir didaticamente a resposta, vamos dividi-la em duas partes: **Doença Neurocardiovascular e Depressão.**

### **Doença Neurocardiovascular**

#### **RESPOSTA**

**1 - Brilinta®**– A substância ativa do medicamento é o ticagrelor, um antiagregante plaquetário, medicação não fornecida pelo SUS.

Alternativamente, o SUS fornece clopidogrel, outro antiagregante plaquetário. (1).

Estudos que compararam os dois antiagregantes plaquetários ticagrelor e clopidogrel, mostraram pequena margem maior de efeito para o ticagrelor, porém esta diferença não foi comprovada em estudo populacional desenvolvido nos EUA, o que levou o CONITEC a não aprovar o ticagrelor devido ao seu custo-efetividade quando comparado ao clopidogrel, já oferecido pelo SUS. O clopidogrel está relacionado no RENAME, portanto deve ser disponibilizado pelas Secretarias Municipais de Saúde.

**Brilinta® está indicada para o tratamento das patologias citadas, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder ao medicamento solicitado.**

**2 - Livalo®** (pitavastatin) – a substância ativa é pitavastatina, uma estatina para diminuição do colesterol. A medicação é não fornecida pelo SUS.

Para redução do colesterol, o grupo das estatinas foi o primeiro a apresentar evidência científica de benefício no tratamento da dislipidemia (aumento de gordura no sangue). As melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade no tratamento da dislipidemia são disponíveis para sinvastatina e pravastatina. (3)

A pitavastatina apresenta a mesma eficácia das outras estatinas.

O medicamento não é fornecido pelo SUS. Pode ser substituído pela sinvastatina 10mg, 20mg ou 40 mg, que consta da relação nacional de

medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.

**Livalo® está indicado para o tratamento das patologias citadas, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e segurança conhecida e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder ao medicamento solicitado.**

**3 - Monocordil®** -mononitrato de Isossorbida

A substância ativa consta da RENAME e é, portanto, fornecida pelo SUS.

**4 - Ômega 3** –As cápsulas de ômega-3 trazem óleos encontrados comumente em peixes como o salmão.A suplementação dietética com ômega 3 vem sendo indicada em pacientes com depressão grave. Uma metanálise que avaliou a suplementação com o nutriente em pacientes com transtorno bipolar e depressão mostrou discreto benefício quando comparado a placebo.

Um estudo recente encontrou maior risco de câncer de próstata agressivo em pacientes usando suplementação com ômega 3. De acordo com o estudo, o risco de homens que tomam suplementos de ômega-3 desenvolverem o tipo mais agressivo de câncer é até 71% maior do que entre os que não usam a substância.Portanto, a suplementação não deve ser utilizada em homens com risco aumentado para câncer de próstata.

O suplemento não é oferecido pelo SUS.

**O SUS disponibiliza diversos medicamentos com eficácia clínica comprovada para as patologias do paciente.Não foram encontradas evidências para recomendação do uso de Ômega 3.**

**5 - Somalgin®** – a substância ativa é ácido acetilsalicílico, medicação fornecida pelo SUS.

**6 - Flux®** - tem como princípio ativo a indapamida.

A indapamida é uma substância derivada das sulfonamidas e é farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos.

Tem a mesma indicação que os diuréticos tiazídicos no tratamento da hipertensão arterial e atua nesta doença através dos mesmos mecanismos de ação que os tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona.

A indapamida não é liberada pelo SUS, mas a hidroclorotiazida, que a substitui, está incluída na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do Ministério da Saúde e pode ser encontrada nos Postos de Saúde, nas dosagens de 12,5 e 25mg. Pode ser encontrada, também, na Farmácia Popular.

Há farta literatura médica comprovando a eficácia e a segurança dos tiazídicos nas dosagens até 25mg, sobretudo a hidroclorotiazida e a clortalidona, no tratamento da hipertensão arterial, associada ou não ao diabetes.

**Flux® está indicada para o tratamento das patologias citadas, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder ao medicamento solicitado.**

### **Conclusão**

- ✓ **Brilinta®, Livalo® e Flux®** estão indicados para o tratamento das patologias citadas, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e segurança conhecida e cujas indicações obrigatoriamente antecedem aos medicamentos solicitados.
- ✓ **Monocordil® e Somalgin®** as substância ativa constam da RENAME e são, portanto, fornecidas pelo SUS
- ✓ **Ômega 3** O SUS disponibiliza diversos medicamentos com eficácia clínica comprovada para as patologias do paciente. Não foram encontradas evidências para recomendação do uso de Ômega 3.

## 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 vários 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 das patologias acima seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Também nos casos de quadro 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**

Os agentes farmacológicos de primeira escolha no tratamento de todas as morbidades acima são os antidepressivos, sejam eles Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) ou Antidepressivos Tricíclicos (ADT), sendo que, dentre os ADT, a Clomipramina é a droga de maior eficácia comprovada no tratamento do TOC.

**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 (**Pamelor®**), 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:** 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 Diazepam e o Clonazepam, 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 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.

O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.

**Pamelor®** ( nortriptilina) A nortriptilina é um antidepressivo que consta da RENAME, sendo portanto fornecida pelo SUS.

### **Wellbutrin®**

**Princípio ativo:** Bupropiona

**Grupo Farmacológico:** A Bupropiona é um agente antidepressivo atípico cujo mecanismo de ação é supostamente através da inibição seletiva da recaptação de catecolaminas (norepinefrina e dopamina).

**Indicações e Autorização da ANVISA:** A Bupropiona é indicada no tratamento da dependência à nicotina e como adjuvante na cessação tabágica, ou, eventualmente, no tratamento da depressão aguda ou na prevenção de recidivas e rebotes de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória, em monoterapia ou em terapia combinada. É autorizada pela ANVISA para as indicações descritas.

A Bupropiona não é autorizada pela ANVISA nem pelo FDA para tratamento da TDAH.

**Fornecimento pelo SUS:** O Ministério da Saúde recomenda a disponibilização da Bupropiona pelo SUS na Atenção Básica para pacientes participantes de programas de tratamento de tabagismo. A Bupropiona não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS para tratamento da depressão.

### **Pristiq®**

**Princípio ativo:** Succinato de **desvenlafaxina** monoidratado.

**Grupo farmacológico:** A Desvenlafaxina é um antidepressivo do grupo dos Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSR)

**Indicações e Autorização da ANVISA:** A Desvenlafaxina é indicada para o tratamento de episódios depressivos em adultos, sendo autorizada pela ANVISA para esta indicação.

**Fornecimento pelo SUS:** A Desvenlafaxina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

**Substitutibilidade:** Em princípio, a Desvenlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a Fluoxetina, a Amitritpilina, a Nortriptilina ou a Clomipramina.

## Conclusão

- ✓ **Pamelor®, Wellbutrin® e Pristiq®** Não existem evidencias de benefícios de associação de três distintos antidepressivos no tratamento de transtorno depressivo, mesmo em depressões resistentes.
- ✓ Pamelor® - a substância ativa é disponibilizada pelo SUS.
- ✓ Wellbutrin® e Pristiq® não são disponibilizados pelo SUS para depressão
- ✓ O SUS disponibiliza um arsenal terapêutico para tratamento da depressão, mesmo em depressões mais graves;
- ✓ **Não é certo que a substituição de um antidepressivo por outro irá trazer benefícios reais para casos refratários: quando duas ou três diferentes estratégias terapêuticas falham, existem chances apenas moderadas de que haja remissão total dos sintomas.**
- ✓ Ressalta-se também a importância de associação da psicofarmacoterapia com a **psicoterapia** no tratamento da depressão. O SUS disponibiliza atendimento psicológico em diversas Unidades municipais e estaduais de saúde.

Disponível em:

**REFERENCIAS:** 1. Bystritsky, Alexander: “**Pharmacotherapy for generalized anxiety disorder**”; disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com) ; Literature Review; sept/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](http://www.uptodate.com) ; Literature Review, maio/2013; .4. Katon, wayne & Ciechanowski, Paul: “**Treatment of resistant depression in adults**” disponível em: [www.uptodate.com](http://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 Alegre,1993. 8. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 14/04/2014

1)