

RESPOSTA RÁPIDA 267/2014

Informações sobre Depressão: Cymbalta®, Donarem®, Somalium®, Tramadol, Lyrica® e Sirdalud®

SOLICITANTE	Drª Regina Célia Silva Neves Juíza de Direito - Comarca de Itaúna - MG
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0338.14005959-7
DATA	22/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Considerando que em convênio realizado entre o Tribunal de Justiça e o Estado de Minas Gerais, foi firmado protocolo com a FUNDEP, para subsidiar auxílio aos magistrados no exame de decisões liminares nas demandas de saúde pública, solicito a V.Sa. a emissão de nota técnica em relação à ação proposta neste juízo, conforme breve relatório abaixo:</p> <p>S.A.S.P. propôs ação em face do ESTADO DE MINAS GERAIS, autos de nº 0338.14005959-7, a fim de que este proceda, de forma gratuita, ao fornecimento dos medicamentos CYMBALTA 60 mg (2 caixas por mês), LYRICA 75mg(2 caixas por mês), DONAREM 150mg, SOMALIUM6mg, SIRALUD 2mg e TRAMADOL 50mg, por tempo indeterminado.</p> <p>Narra a exordial que a suplicante é portadora de SÍNDROME DEPRESSIVA.</p> <p>Infere-se dos autos, que a suplicante tentou administrativamente o fornecimento dos medicamentos, porém, não houve êxito.</p> <p>Concedo o prazo de 48 horas para emissão do parecer, tendo em vista o pedido de tutela antecipada.</p> <p>Desde já, consigno que encaminho cópia das peças necessárias dos referidos autos.</p> <p>Regina Célia Silva Neves Juíza de Direito - Comarca de Itaúna - MG.</p>

CONSIDERAÇÕES

INICIAIS

Considerações acerca do atestado medico:

O atestado afirma que o paciente encontra-se em tratamento neurológico para síndrome depressiva, mas não fica claro qual é o tratamento neurológico. Em seguida relata que o paciente esta em uso dos medicamentos solicitados, no entanto “sem melhora satisfatória dos sintomas”. Por fim, solicita os medicamentos por tempo indeterminado, sendo que pelo menos dois: Somalium® e principalmente tramadol são indicados para breves períodos.

Para fins do parecer do NATS vamos considerar o problema neurológico inespecífico causando síndrome dolorosa.

1 - 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

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 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 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 químicas**. 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.

2 - Síndromes Dolorosas

O Ministério da Saúde Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica. PORTARIA Nº 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012.

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Dor Crônica.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da dor crônica, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter

nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para o tratamento da dor crônica.

Fármacos disponibilizados pela portaria:

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, DIPIRONA, PARACETAMOL, IBUPROFENO, AMITRIPTILINA, NORTRIPTILINA, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA, GABAPENTINA, ÁCIDO VALPROICO, CODEÍNA, MORFINA, METADONA

Tramadol e Lyrica® são medicamentos totalmente substituíveis pelos medicamentos disponibilizados pelo SUS

3 - SIRDALUD®

Inibe preferencialmente os mecanismos polissinápticos responsáveis pelo tônus muscular excessivo, principalmente através da redução da liberação de aminoácidos excitatórios interneuronais. O medicamento não afeta a transmissão neuromuscular.

SIRDALUD é bem tolerado e eficaz tanto contra os espasmos musculares dolorosos agudos como contra a espasticidade crônica de origem espinhal e cerebral. Reduz a resistência a movimentos passivos, alivia os espasmos e o clono e melhora a força muscular voluntária.

Se Sirdalud® foi prescrito para síndrome dolorosa, os medicamentos do PCDT do item 2 substituem amplamente.

Se foi indicado para algum grau de espasticidade, há o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESPASTICIDADE. PORTARIA Nº 377, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009, com diversas opções terapêuticas que também substituem o medicamento solicitado.

<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS DEPRESSÃO</p>	<p>Cymbalta®</p> <p>Princípio ativo: Duloxetina</p> <p>Nome comercial (medicamento de referencia) : Cymbalta®</p> <p>Nome comercial (medicamentos similares) : Velija®</p> <p>Genéricos: Ainda não existe no Brasil genéricos com este princípio ativo</p> <p>Apresentação: Capsulas de 30mg e de 60mg</p> <p>Mecanismo de Ação/Grupo Farmacológico: A Duloxetina é um agente antidepressivo que age no Sistema Nervoso Central inibindo a recaptção dos neurotransmissores serotonina e noradrenalina. Portanto, pertence ao grupo dos antidepressivos Inibidores da Recaptção da Serotonina e Noradrenalina (IRSN)</p> <p>Indicações: A Duloxetina é indicada para o tratamento de síndromes depressivas graves (Depressão maior), dor neuropática associada a neuropatia diabética, fibromialgia, estados de dor crônica associados a dor lombar e a osteoartrite de joelho (indicação restrita para maiores de 40 anos) e em alguns casos de transtorno de ansiedade generalizada.</p> <p>Registro da ANVISA: Medicamento tem registro na ANVISA para as indicações acima.</p> <p>Fornecimento pelo SUS: A Duloxetina não consta na RENAME e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto, não é disponibilizada pelo SUS.</p> <p>Preço: O Preço máximo ao consumidor estabelecido pela ANVISA para embalagem com 28 capsulas de 60 mg de Cymbalta® é de R\$ 319,03. Já o preço máximo ao consumidor para embalagem de 30 capsulas de 60mg do similar, Velija® é de R\$ 109,99, não havendo justificativas clinicas ou científicas para escolha marca de maior custo.</p> <p>Substitutibilidade: Em princípio, a Duloxetina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos disponíveis no SUS, quais sejam, Fluoxetina, Amitriptilina, Nortriptilina e 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)

Mecanismo de ação: O Cloridrato de trazodona é um agente antidepressivo derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. No ser humano, seu mecanismo de ação ainda não está completamente elucidado. Acredita-se que sua ação terapêutica esteja relacionada com a inibição da recaptação da serotonina e antagonismo dos receptores serotoninérgicos, sendo também um fraco bloqueador histamínico.

Indicação: Depressão com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior.

Aprovação pela ANVISA: O Trazodone é liberado pela ANVISA e pelo FDA para as indicações acima.

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

Posologia usual : 50 a 150mg/dia

Fornecimento pelo SUS: Este medicamento não consta na RENAME nem na Relação de medicamentos especiais de alto custo e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS

Preço : Preço máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 60 comprimidos de 50mg de Donaren® em Minas Gerais é de R\$ 62,69.

Somalium®

Bromazepan – As indicações de bula do medicamento são para tratamento de: ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Segundo nota técnica do Ministério da Saúde: o bromazepam pertence à classe dos Benzodiazepínicos que têm como ação esperada aliviar os estados de tensão e ansiedade, humor depressivo-ansioso, tensão nervosa, agitação e insônia. De acordo com revisão sistemática, a associação de benzodiazepínicos e antidepressivos é comumente usado para tratar pessoas com depressão, embora não tenha havido nenhuma evidência convincente para mostrar que essa combinação é mais eficaz que os antidepressivos usados sozinhos. Há sugestões de que os benzodiazepínicos podem perder benzodiazepínicos podem perder a sua eficácia a longo prazo e seu uso crônico traz riscos de

	<p>dependência. Em um ensaio clínico, os efeitos ansiolíticos de bromazepam e diazepam foram comparados e nenhuma diferença foi demonstrada entre a eficácia das duas drogas.</p> <p>O diazepam, medicamento benzodiazepínico, é disponibilizado pelo SUS. Também, da classe dos benzodiazepínicos o SUS disponibiliza o clonazepam.</p>
<p>Conclusões e Referências</p>	<p>Donarem®, Cymbalta® e Somalium®</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tanto Donarem® como Cymbalta® são agentes antidepressivos e constituem, em monoterapia ou associação uma alternativa terapêutica para o tratamento do transtorno depressivo. No entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos (ver texto acima). ✓ Somalium® está indicado no tratamento da síndrome depressiva, mas seu uso deve ser restrito a episódios agudos ou por no máximo quatro semanas consecutivas; ✓ Somalium® pode ser substituído por um dos dois medicamentos do mesmo grupo farmacológico que constam na RENAME, quais sejam o Diazepam e o Clonazepam. <p>Tramadol e Lyrica®</p> <p>Tanto Tramadol como Lyrica® estão indicados para síndromes dolorosas, no entanto o Tramadol esta indicado para curtos períodos e não uso continuado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica com arsenal terapêutico diverso com igual ou superior eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos (ver texto acima). <p>Sirdalud®</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Se Sirdalud® foi prescrito para síndrome dolorosa, os medicamentos do PCDT do item 2 substituem amplamente. ✓ Se foi indicado para algum grau de espasticidade, há o PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - ESPASTICIDADE. PORTARIA Nº 377, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009, com diversas opções terapêuticas que também substituem o medicamento solicitado.

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 Alegre,1993.
6. <http://www.consultamedicamentos.com.br> acesso em 04/12/2013
7. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 04/12/2013