

RESPOSTA RÁPIDA 281/2014

Informações sobre Depressão: Alenthus® e Alcytam®

SOLICITANTE	Drª Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0335.14.1238-6
DATA	27/05/2014
SOLICITAÇÃO	Ao NATS, 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 anexo. Atenciosamente, Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica Paciente com diagnóstico de F33.2. Solicitando uso de Alcytam® 20mg 2 comp/dia e Alenthus® XR 75mg/dia

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	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 depressivas 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 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.
ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS	Alcytam® Citalopran : Medicamento genérico do grupo dos antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina (ISRS) Aprovado pela ANVISA e pelo FDA para o tratamento da depressão, seja em crises agudas, seja a longo prazo para prevenir recorrência de novos episódios, para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC). Não é disponibilizado pelo SUS. Os ISRS são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento. Pertencem a este grupo farmacológico, além do Citalopran, os seguintes antidepressivos: Sertralina, Fluoxetina, Paroxetina, e Escitalopran. De acordo com estudos científicos, todos eles têm mecanismo de ação similar, eficácia semelhante e o mesmo perfil de efeitos colaterais. Assim sendo, a escolha entre eles é feita a partir de critérios subjetivos, entre os quais podemos incluir a acessibilidade ao medicamento. Um dos ISRS, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) Considerando-se que a Fluoxetina é um medicamento de fácil acesso a qualquer paciente por ser disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde, entendemos dever ser esta a primeira escolha terapêutica. 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, como o Citalopran . O custo mensal do tratamento com o Citalopran na dose de 20mg/dia, de acordo com o site www.consultamedicamentos.com.br varia entre R\$ 41,50 e R\$ 175,00. O tratamento de manutenção de um Episódio Depressivo deve se prolongar por 6 meses a 2 anos após remissão dos sintomas agudos.

Alenthus[®]

Venlafaxina **Princípio ativo:** Cloridrato de Venlafaxina

Medicamento de referencia: Efexor[®]

Similares: Venforin[®], Zyvifax[®], Venlift[®], Novidat[®], Alenthus[®] Alenthus Xr[®], Venlaxin[®].

Genéricos: Disponíveis

Grupo farmacológico: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN).

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.

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.

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.

Dose terapêutica: Varia entre 75 e 225mg/dia

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

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.

Conclusões e Referências

- ✓ Tanto **Alenthus®** como **Alcytam®** 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).**

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;

REFERÊNCIAS:

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