

RESPOSTA RÁPIDA 400/2014

Informações sobre Tratamento do Transtorno afetivo bipolar Lamotrigina e Luvox®

SOLICITANTE	Lúcia Helena Ferreira Oficial de Apoio B Comarca de Para de Minas
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0471.13.13658-6
DATA	21/07/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Prezado(a),</p> <p>Em cumprimento á determinação de fl. 94 (em anexo) dos autos nº 0471.13.13658-6, solicito informação a respeito da medicação pelo médico que a acompanha o tratamento da autora, levando em conta o relatório de fls. 92(anexo) e sobre as alternativas terapêuticas alegadas pelo Município, concluindo sobre a possibilidade de substituição sem prejuízo para o tratamento da autora.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Lúcia Helena Ferreira Oficial de Apoio B</p> <p>O relatório médico esta ao final do parecer</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

F 31 Transtorno Afetivo Bipolar

Diagnóstico:

O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)**, denominado originalmente de Psicose Maníaco-Depressiva, é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios repetidos de mania, de depressão ou mistos. Ou seja, para diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar o paciente deve ter apresentado um ou mais episódios de depressão e, no mínimo, um episódio de mania. A euforia ou alegria patológica e a elevação do humor com aumento mórbido da energia, a aceleração das funções psíquicas (taquipsiquismo) com exacerbação das atividades constituem a base da **mania**, que pode se manifestar como agitação psicomotora, exaltação, loquacidade, arrogância, irritabilidade, desinibição social e/ou sexual e, eventualmente ideação delirante megalomaniaca secundária a elevação do humor. A **depressão** se caracteriza por uma multiplicidade de sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, estando ou não presentes sintomas psicóticos como delírios e alucinações. Dentre estes sintomas, destaca-se o rebaixamento do humor (tristeza persistente), diminuição da energia e da atividade. Em alguns casos, sintomas de mania e depressão estão presentes em um mesmo episódio simultaneamente ou alternando rapidamente em um mesmo dia. São os chamados episódios mistos.

De acordo com o CID 10 o código F 31 é atribuído para diagnóstico da Transtorno afetivo bipolar. Um terceiro dígito é usado para especificar o tipo e gravidade do episódio atual .

Tratamento:

O objetivo do tratamento dos episódios agudos do Transtorno afetivo bipolar 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 objetivo principal do tratamento de manutenção é prevenir as crises agudas, reduzindo a incidência de sintomas residuais, o risco de suicídio e melhorando o funcionamento psicossocial do paciente. Como o Transtorno Afetivo Bipolar é uma doença por definição crônica e recorrente, o tratamento de manutenção está indicado para todos os pacientes por tempo indeterminado.

1 - Episódios agudos

1.1 Mania - 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 ou de benzodiazepínicos** como terapia adjuvante. Os antipsicóticos de primeira geração Haloperidol e a Clorpromazina estão incluídas no RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados pelas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Também os benzodiazepínicos Diazepan e Clonazepan estão incluídos na RENAME, sendo, portanto, usualmente disponibilizados no SUS.

1.2 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 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), ou por um dos Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN), ou os Inibidores das Monoaminoxidases (IMAOs) ou ainda por um antidepressivo atípico, como a Mirtazapina ou a Bupropiona. Além da Fluoxetina, 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.

Os antidepressivos em monoterapia devem ser evitados no TAB em função do risco de uma viragem maníaca (o paciente pode passar rapidamente de um episódio depressivo para um episódio maníaco). Assim, deve estar associado a um estabilizador do humor ou a um agente antipsicótico.

2 – Terapia de Manutenção

A Terapia de Manutenção consiste usualmente no mesmo esquema terapêutico usado com sucesso no controle do episódio agudo. O Carbonato de lítio é indiscutivelmente o fármaco de primeira linha no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar, sendo incluído no RENAME e disponibilizado pelo SUS em unidades de saúde municipais e estaduais. Outras opções terapêuticas são os anticonvulsivantes como a Lamotrigina, a Carbamazepina e o Valproato de Sódio, sendo este último a segunda opção indicada pela Organização Mundial de Saúde. O Valproato de Sódio está incluído no RENAME, devendo, portanto, ser disponibilizado pelo SUS. **Antipsicóticos de segunda geração, como a Risperidona, a Olanzapina e a Quetiapina**, também estão indicados na terapia de manutenção do TAB. O uso

de antidepressivo na terapia de manutenção é controverso.

Apesar de a OMS recomendar sempre que possível o tratamento com monoterapia (uso de apenas um medicamento no controle de determinada doença), em alguns casos o tratamento com uma única droga não é suficiente para controlar as recidivas. Nestes casos, está indicada a terapia combinada. São várias as opções neste sentido, sendo que a associação Carbonato de lítio e Valproato de sódio, ambos os medicamentos disponíveis no SUS, estão entre as mais bem indicadas. A associação Carbonato de lítio ou Valproato de Sódio e um antipsicótico de segunda geração é também uma boa opção terapêutica, cuja superioridade dos benefícios em relação ao Carbonato de lítio ou o Valproato isoladamente são corroborados por evidências científicas consistentes.

Uma das causas mais frequentes de recidivas dos episódios agudos do TAB é o uso inadequado dos medicamentos em longo prazo ou o abandono do tratamento. Desta forma, abordagens psicossociais e informações sistematizadas com esclarecimentos do paciente e de seus familiares acerca da doença e da necessidade de tratamento contínuo são indispensáveis para melhora do prognóstico.

F 42 Transtorno Obsessivo-Compulsivo – TOC

O aspecto essencial deste transtorno são pensamentos obsessivos e atos compulsivos recorrentes e igualmente proeminentes no quadro clínico da doença. Pensamentos obsessivos são idéias, imagens ou impulsos que entram na mente do indivíduo repetida e involuntariamente, de uma forma estereotipada, mas que são reconhecidos como pensamentos próprios do indivíduo. Atos ou rituais compulsivos são comportamentos estereotipados que se repetem muitas vezes.

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 (**Fluvoxamina**) 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).

**ESCLARECIMENTOS
SOBRE OS
MEDICAMENTOS**

Lamotrigina

Princípio ativo: Lamotrigina

Medicamento de referencia: Lamictal®

Medicamentos Similares: Lamitor®, Leptico®, Neural®, Nortrigin®, Lamocril®, Lamotrigin®

Genéricos: Disponíveis no Brasil

Grupo Farmacológico: A Lamotrigina é um agente antiepilético da classe das feniltriazinas

Indicações e autorização da ANVISA: O Neural® é um medicamento antiepilético indicado para o tratamento de crises parciais e crises tônico-clônicas generalizadas, não satisfatoriamente controladas com outras drogas antiepiléticas, sendo autorizada pela ANVISA para tal uso.

Apesar de alguns estudos científicos indicarem seu uso também no tratamento do transtorno afetivo bipolar, principalmente no tratamento de manutenção, seu uso para tal fim não é autorizado pela ANVISA, consistindo, portanto, em uso fora de bula.

Custo: Em Minas Gerais, o preço máximo ao consumidor definido pela ANVISA para caixa de 30 comprimidos de 100mg de medicamentos que têm como princípio ativo a Lamotrigina varia entre R\$ 52,12 e R\$ 185,17. O preço máximo ao consumidor definido pela ANVISA para caixa de 30 comprimidos de 100mg de Neural® é de R\$ 76,97.

Fornecimento pelo SUS: A Lamotrigina consta na lista medicamentos da assistência farmacêutica especializada do Ministério da Saúde e é disponibilizada pelo SUS através da Secretaria Estadual de Saúde exclusivamente para tratamento da Epilepsia refratária, de acordo com protocolo específico.

Substitutibilidade: A Lamotrigina pode ser substituída por um dos vários psicofármacos disponíveis no SUS que são indicados para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar como Carbonato de Lítio, Valproato de Sódio, Carbamazepina e Haloperidol.

Luvox® - Fluvoxamina:

É um medicamento antidepressivo de ação serotoninérgica, ou seja, pertence ao grupo dos **Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS)**, assim como a Fluoxetina, a Sertralina, a Paroxetina e o Citalopran. A dose terapêutica diária recomendada para o tratamento do TOC com Fluvoxamina é entre 200 e 300mg.

A Fluvoxamina é liberada pelo FDA (Food and Drug Administration EUA) para uso específico no tratamento do TOC. No Brasil ele é **liberado pela ANVISA**

	<p>para tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.</p> <p>É produzido no Brasil pelo laboratório Abbott e comercializado sob o nome de Luvox*. O preço médio ao consumidor para um tratamento mensal com 200mg ao dia é de R\$ 320,00.</p> <p>Este medicamento não consta no RENAME (relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, portanto, não é disponibilizado em Unidades de Saúde do SUS. Também não existe protocolo que viabilize sua liberação pela Central de Medicamentos Especiais da SES. O medicamento similar disponível no SUS é a Fluoxetina.</p>
CONCLUSÃO	<ul style="list-style-type: none">✓ O SUS disponibiliza diversos medicamentos para o tratamento do Transtorno afetivo bipolar;✓ Os medicamentos de primeira linha no tratamento do Transtorno afetivo bipolar são o Carbonato de lítio e o Valproato de sódio, ambos disponibilizados pelo SUS, no caso deste paciente associados aos antidepressivos disponibilizados pelo SUS; <p>Lamit® - Lamotrigina</p> <p>O SUS disponibiliza o Carbonato de lítio e o Valproato de sódio, medicamentos de primeira linha para o tratamento do Transtorno afetivo bipolar e de eficácia e segurança vastamente comprovadas.</p> <p>Quando ineficazes em monoterapia, estes medicamentos podem ser associados a antipsicóticos atípicos ou tradicionais.</p> <p>Outro anticonvulsivante o Lamit® (Lamotrigina) não é um medicamento de primeira linha para o tratamento de um episódio misto do Transtorno depressivo bipolar e nem é autorizado pela ANVISA para este uso. Contudo, é uma alternativa terapêutica uma vez comprovada refratariedade aos medicamentos de primeira linha em monoterapia ou associação.</p>

	<p>Luvox® - Fluvoxamina</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Antidepressivos devem ser evitados em episódios mistos do Transtorno afetivo bipolar. Quando seu uso se impõe, indica-se preferencialmente um antidepressivo do grupo dos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina, O SUS disponibiliza um medicamento deste grupo, qual seja, a Fluoxetina. ✓ 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 a Fluvoxamina; ✓ 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;
<p>REFERENCIAS</p>	<p>1. BMJ Clinical Evidences: “Bipolar Disorder in Adults/ Treatment”; disponível em http://bestpractice.bmj.com, last updated: Dez 24, 2013 2. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: “ Bipolar Disorder: The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents in primary and secondary care”; NICE Clinical Guideline nº 38; issued july/2006, last updated : 13, February, 2014; ; disponível em: http://www.nice.org.uk 3. Organização Mundial de Saúde : “Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10” Ed Artes Medicas, Porto Alegres; 4. Post, Robert MD: “Bipolar disorder in adults: Maintenance treatment” ; Disponível em: : www.uptodate.com Literature review current through: Apr 2014. This topic last updated: Apr 16, 2014 5. Stovall, Jeffrey, MD: “Bipolar disorder in adults: Pharmacotherapy for acute mania and hypomania” Disponível em: www.uptodate.com Literature review current through: Feb 2014. This topic last updated: Fev 6, 2014. 6. Stovall, Jeffrey MD: “Bipolar disorder in adults: Pharmacotherapy for acute depression”; disponível em: : www.uptodate.com Literature review current through: Feb 2014. This topic last updated: Jan 14, 2014 7. World Health Organization: “Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”; Washington, 2010; 8. http://www4.anvisa.gov.br acesso em 22/05/2014 9. www.portal.anvisa.gov.br/anvisa acesso em 22/05/2014</p>

RELATORIO

RELATO QUE A Sra. M.C.P.S.F. PORTADORA DE QUADRO
PSIQUIATRICO COMPATIVEL COM F42.2

+ F31.0 CID 10.

A PACIENTE APRESENTA QUADRO GRAVE E FEZ USO DE !NUMERA
MEDICAÇÕES SEM RESPOSTA ADEQUADA.

AS UNICAS MEDICACOES QUE FORAM EFICAZES PARA A PACIEN1
FORAM LUVOX 100mg, 02 COMP AO DIA, (não existe genérico), LAMIT
100mg 01 COMP. 12/12HS(pode ser usado genérico).

PARA DE MINAS 15 DE ABRIL DE 2014


MILTON CELIO ABREU
CRM 35395
MEDJCO PSIQUIATRA