

RESPOSTA RÁPIDA 345/2014

Lupus, Fibromialgia e diversos medicamentos

SOLICITANTE	<p>Dr Andre Ladeira da Rocha Leão. Juiz de Direito/Titular do Juizado Especial da Comarca de Muriaé/MG</p>
NÚMERO DO PROCESSO	0439 14 002500-8.
DATA	07/07/2014
TEMA	Lupus Eritematoso sistêmico, fibromialgia, hipotireodismo e diversos medicamentos.
SOLICITAÇÃO	<p>Boa tarde!</p> <p>Solicito informações técnicas acerca dos seguintes medicamentos: Lyrica 150 mg; Sertralina 100 mg; Kitapen 100 mg; Artrolive; Alprazolam 2 mg; Puran T4 50 mg; Omeprazol 20 mg e Filtro Solar FPS 50, bem como informações sobre sua eficácia no tratamento de pessoas portadoras de Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), fibromialgia de difícil controle clínico, hipotireoidismo, e ainda se há alternativas terapêuticas menos onerosas que substitua o tratamento pleiteado.</p> <p>Aguardo retorno, Agradeço desde já.</p> <p>Andre Ladeira da Rocha Leão. Juiz de Direito/Titular do Juizado Especial da Comarca de Muriaé/MG</p> <p>Dados da Solicitante: Processo de nº: 0439 14 002500-8. Réu: Município de Muriaé/MG</p>

Considerações Iniciais:

Com a finalidade de emitir um parecer mais didático, iremos dividi-lo em 4 partes:

1º - Fibromialgia - Lyrica, Artrolive

2º - Lupus eritematoso - Protetor Solar

3º - Hipotireoidismo - Puran T4

4º - Medicamentos avulsos - Sertralina, Alprazolam, Omeprazol, Kitapen

1º - Fibromialgia

A **fibromialgia** é uma síndrome de dor crônica difusa. Pode estar associada à depressão. As pessoas acometidas têm o processamento da dor alterado (sensibilização central). É como se os estímulos dolorosos se autogerassem devido alterações moleculares nos nervos que manejam a dor ao nível do sistema nervoso central. Mesmo que a pessoa não tenha uma lesão detectável, a mesma passa a sentir dor espontaneamente, tem uma sensibilidade aumentada à pressão, pode ter distúrbio do sono e fadiga constante.

Não há um tratamento curativo nesses casos. O paciente e a sua família precisam entender a origem da dor e aprender a lidar com a mesma. Os exercícios físicos aeróbicos e de alongamento também ajudam nesses casos, assim como a terapia cognitiva comportamental. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

Lyrica®

A medicação Lyrica®, pregabalina, foi estudada para o tratamento da fibromialgia em comparação ao placebo (nenhum tratamento) e mostrou-se mais efetiva em diminuir 30% da dor, mas à custa de mais efeitos adversos (sonolência, tonteira, boca seca, ganho de peso, edema periférico). São precisos mais estudos comparando essa medicação com outras medicações usuais no tratamento da fibromialgia e avaliando o impacto da mesma na qualidade de vida dos pacientes.

Quadro I- Característica do medicamento solicitado

NOME COMERCIAL	PRINCÍPIO ATIVO	INDICAÇÃO DE BULA
Lyrica®	pregabalina	Dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises parciais de epilepsia, com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada em adultos; Fibromialgia

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da fibromialgia da paciente, além do Lyrica®. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há

medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica. Inclusive, está disponível o que foi mais estudado na dor crônica do tipo fibromialgia, a amitriptilina, que mostrou em estudos clínicos de boa qualidade (metanálise) melhorar a dor, o sono e a fadiga dos pacientes.

Artrolive®

Artrolive®: é uma associação de sulfato de glucosamina 1,5g com sulfato de condroitina 1,2g. Essa associação não está incluída na RENAME.

A glucosamina tem indicação de bula para tratamento de osteoartrite (ou osteoartrose). Entretanto, por meio de análise da literatura, não foi encontrado qualquer estudo que mostrasse que o medicamento é eficaz para tratamento dessa doença.

Metanálise realizada por Wandel et al. 2010 comparou o efeito da glucosamina e do placebo (não medicamento) em pacientes com osteoartrite no quadril e no joelho. Esse estudo concluiu que, comparando com placebo, glucosamina ou sua associação com condroitina, não reduziu a dor articular ou apresentou qualquer efeito sobre o estreitamento do espaço articular. Dessa forma, recomenda que autoridades de saúde não devem cobrir os custos dessas preparações.^a

Revisão de Nelson ET AL, de 2013 concluiu não haver evidências para a recomendação da glucosamina ou da condroitina para tratamento de osteoartrites.^b

Considerações finais - Fibromialgia

O tratamento da **fibromialgia** deve ter como objetivo a redução dos sintomas da doença, incluindo dor crônica difusa, fadiga, insônia e disfunção cognitiva. Não há um tratamento curativo nesses casos. A terapia farmacológica compreende o uso de analgésicos, antidepressivos e algumas drogas antiepiléticas.

A **amitriptilina**, um antidepressivo tricíclico, é usualmente efetiva no tratamento inicial. É uma medicação disponível nos postos de saúde do SUS. Estudos mostram uma melhora significativa em 25% a 45% dos pacientes em uso desse fármaco comparada a 0% a 20% daqueles tratados com placebo.

a Wandel S, Jüni P, Tendal B, Nuesch E, Villiger PM, Welton NJ, Reichenbach S, Trelle S. Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis. *BMJ*. 2010 Sep 16;341:c4675.

b Nelson AE, Allen KD, Golightly YM, Goode AP, Jordan JM. A systematic review for the management of osteoarthritis: the Chronic Osteoarthritis Management Initiative of the U.S. Bone and Joint Initiative. *Semin Arthritis Rheum* 2013; doi:10.1016[Epub ahead of print].

Entretanto, o perfil de efeitos adversos do mesmo, como boca seca, sonolência, constipação intestinal, ganho de peso, dificuldade de concentração, tonteira, pode limitar seu uso. Ainda, a sua eficácia pode diminuir com o passar do tempo em alguns pacientes.

Nos pacientes que não respondem ao antidepressivo tricíclico, pode-se tentar o uso de outras medicações, como a **gabapentina**. Essa medicação também está disponível no SUS.

Há um protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica, lançado em 2002, que foi atualizado em outubro de 2012, por meio da Portaria nº 1.083^c, que incluiu o medicamento gabapentina, além de orientações aos profissionais quanto ao seu uso. O tratamento é iniciado na atenção básica, e o tempo varia de acordo com a necessidade de cada paciente. A ausência de efeitos do analgésico ou a presença de efeitos colaterais são critérios para sua interrupção ou substituição do tratamento.

Há outras medicações que podem ajudar no controle dos sintomas da paciente. No Sistema Único de Saúde, nos postos de saúde, há medicações analgésicas que podem ser usadas para alívio da dor como paracetamol, dipirona e codeína. Também há antidepressivos que são eficazes para o tratamento da dor crônica.

O SUS fornece várias medicações para dor crônica.

Medicamentos ofertados pelo SUS para dor crônica	
Tipo	Classe
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Codeína	Opiáceo
Morfina	
Ácido acetilsalicílico	Anti-inflamatório
Ibuprofeno	
Dipirona	Analgésico
Paracetamol	
Amitriptilina	Antidepressivo tricíclico
Nortriptilina	
Clomipramina	
Fenitoína	Antiepiléptico
Carbamazepina	
Ácido valpróico	
Gabapentina	

c PORTARIA No 1.083, DE 2 DE OUTUBRO DE 2012. Available from:

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TSGuyqfVzEkJ:bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt1083_02_10_2012.html+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br

- **O SUS disponibiliza diversos medicamentos sintomáticos para acompanhamento dos pacientes com osteoartrose.** O SUS oferece os medicamentos: paracetamol (analgésicos), ibuprofeno (antiinflamatório não-esteróide), prednisona e prednisolona (corticóides), dexametasona, alendronato, carbonato de cálcio e associação carbonato de cálcio + colecalciferol por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Não há recomendação para o uso de sulfato de glucosamina ou do anti-inflamatório celecoxibe.

Conclusão - Fibromialgia (Artrolive® e Lyrica®)

- ✓ No SUS há medicações efetivas para o tratamento da fibromialgia e osteoartrose.
- ✓ O medicamento Artrolive® (glucosamina) não mostrou qualquer efeito para tratamento da osteoartrose e sua indicação não tem respaldo na literatura.
- ✓ Não há recomendação para indicação do medicamento Lyrica® em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

2º - Lúpus Eritematoso Sistêmico

O lúpus eritematoso sistêmico é uma doença inflamatória que afeta vários órgãos. A sua causa é desconhecida, mas envolve mecanismos autoimunes resultando na produção de anticorpos contra o próprio corpo. Acomete usualmente mulheres jovens, em idade reprodutiva (dos 15 aos 45 anos). A doença é crônica, tendo períodos de exacerbação e remissão (sem manifestações).

As pessoas acometidas se apresentam com sintomas inespecíficos de fadiga, febre, mal-estar e perda de peso. **Pode ocorrer acometimento cutâneo com lesões sugestivas (lúpus discóide, rash malar em asa de borboleta, lúpus subagudo)**, dor articular com inchaço e vermelhidão das articulações (artrite), acometimento da pleura e do pericárdio (serosite), dos rins (nefrite), do sangue (diminuição das células sanguíneas; aumento do risco de trombose), do sistema nervoso central, dos vasos sanguíneos (vasculite lúpica) e até manifestações psiquiátricas (psicose lúpica). Esses acometimentos ocorrem em qualquer combinação, variando sua gravidade e sendo diferentes entre os pacientes. A evolução da doença também difere entre os afetados, os pacientes com nefrite e acometimento do sistema nervoso central, por exemplo, têm pior prognóstico.

O tratamento consiste de algumas mudanças nos hábitos de vida como cessação do tabagismo, realização de atividade física regular, manutenção do peso adequado e a

não exposição solar.

O uso de medicamentos vai depender do órgão afetado e da gravidade da doença. Nos pacientes com artrite e serosite o uso de anti-inflamatórios e, se necessário, corticoides, usualmente é suficiente para a melhora dos sintomas. **Em caso de acometimento cutâneo, deve-se evitar a exposição à luz solar com barreiras físicas (por exemplo, chapéu) e usar o protetor solar com fator de proteção acima de 15.**

Conclusão -Lúpus Eritematoso (Protetor Solar)

- ✓ Não há descrição dos acometimentos da paciente, no entanto, para aquelas pacientes com acometimentos cutâneos há indicação de protetor solar com fator de proteção acima de 15, além de barreiras físicas (chapéu, por ex.).

3º - Hipotireoidismo

O **hipotireoidismo** é uma disfunção na **tireoide** (glândula que regula importantes órgãos do organismo), que se caracteriza pela queda na produção dos **hormônios T3** (triiodotironina) e **T4** (tiroxina). É mais comum em mulheres, mas pode acometer qualquer pessoa, independente de gênero ou idade, até mesmo recém-nascidos - o chamado hipotireoidismo congênito.

O tratamento do hipotireoidismo é feito com o uso diário de levotiroxina. Os comprimidos são em microgramas, variando de 25 a 200.

Puran T4 – a substância ativa da medicação é a Levotiroxina sódica. A levotiroxina é um hormônio normalmente fabricado pelo organismo pela glândula tireoide. O PURAN T4 é prescrito pelo médico para os pacientes que têm deficiência desse hormônio no organismo. A droga consta da RENAME e deve ser fornecida pelo SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Conclusão - Hipotireoidismo (Puran T4)

- ✓ O medicamento está incluído na lista RENAME do SUS, devendo ser fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.

4º - Medicamentos Avulsos

4.1 Alprazolam

Princípio ativo: Alprazolam

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 outros transtornos 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: 0,5 a 10mg/dia, sendo usualmente recomendadas doses entre 1 e 6mg/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 Diazepam e o Clonazepam.

Conclusão:

- ✓ O **Alprazolam** é um medicamento do grupo dos benzodiazepínicos. Pode ser substituído por um dos medicamentos do mesmo grupo farmacológico disponibilizado pelo SUS, quais sejam, o Clonazepam ou o Diazepam, sem prejuízo para o paciente;
- ✓ Devido ao risco de causar dependência química e psíquica, o uso prolongado de benzodiazepínicos está contraindicado;
- ✓ Não há justificativa para indicação do alprazolam em substituição aos benzodiazepínicos disponibilizados pelo SUS.

4.2 Omeprazol

Omeprazol: trata-se de um medicamento da classe dos inibidores da bomba de prótons, cuja principal ação é a capacidade de reduzir a produção de ácido pelo estômago. É usado no tratamento das doenças associadas à produção de ácido gástrico, como gastrites, doença do refluxo gastro-esofágico e outras.

Conclusão

- ✓ O Omeprazol está incluído na lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – Anexo I, nas dosagens de 10 e 20mg. Portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS.

4.3 Sertralina

Princípio ativo: Cloridrato de Sertralina

Medicamento de referencia: Zoloft®

Similares: Assertr, Cefelic®, Dieloft®, Sered®, Serenata®, Tolrest®, Seronip®, Serolift®, Sertralin®, Zoltralina®, Zysertín®

Genéricos: Genéricos do Cloridrato de Sertralina são produzidos por diversos laboratórios do país.

Grupo farmacológico: A Sertralina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS)

Indicações e Autorização da ANVISA: A Sertralina é indicada no tratamento de episódios agudos de depressão e no tratamento a longo prazo, a fim de prevenir recaídas e recidivas. Indicado também para o tratamento do Transtorno do Pânico (uma das modalidades possíveis de Transtorno de Ansiedade) e do transtorno Obsessivo Compulsivo. Seu uso nas indicações acima é autorizado pela ANVISA.

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

Custo: O custo mensal do tratamento com 100mg/dia de Sertralina varia entre R\$ 72,00 e R\$ 140,00.

Substitutibilidade: Em princípio, a Sertralina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, principalmente pela Fluoxetina, uma vez que ambas pertencem ao mesmo grupo farmacológico e têm eficácia, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais similares.

Conclusão

- ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) como a **Sertralina** são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para as patologias citadas;
- ✓ 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 Sertralina;
- ✓ O SUS disponibiliza ainda antidepressivos de outro grupo farmacológico, os antidepressivos tricíclicos, por ex. a **amitriptilina** que é o anti depressivo de escolha para tratamento das fibromialgias.

Caso a indicação da sertralina tenha sido feita por causa da associação de fibromialgia com depressão, o anti depressivo de escolha é a amitriptilina, disponibilizada nas unidades básicas de saúde.

Não há recomendação para indicação de sertralina

4.4 Kitapen® - quetiapina

Princípio ativo: Fumarato de Quetiapina.

Medicamento de referencia: Seroquel®

Similares: Kitapen®, Neotiapim®, Queopine®, Querok®, Queropax®, Quetipin®, Quetros®,

Genéricos: Fumarato de Quetiapina

Grupo farmacológico: Antipsicótico de segunda geração (ou atípico)

Indicações e autorização da ANVISA : A **Quetiapina** está indicada no tratamento da esquizofrenia, no tratamento de episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (em monoterapia ou como terapia adjuvante) e no tratamento de episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, sendo autorizada pela ANVISA para estas indicações.

Fornecimento pelo SUS: a Quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde para tratamento da esquizofrenia refratária. Portanto, deve ser disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Quetiapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações, como a indicação para esta paciente.

Preço: O preço máximo ao consumidor autorizado pela ANVISA de uma caixa com 28 a 30 comprimidos de 100 e 200mg de Quetiapina varia entre R\$ 192,06 e R\$ 538,25, sendo o maior preço associado a marca Seroquel®

Substitutibilidade: Em princípio, a Quetiapina pode ser substituída por um dos antipsicóticos inseridos na RENAME, quais sejam, a Clorpromazina, o Haloperidol e a Risperidona.

Conclusão

- ✓ Não há indicação do medicamento para nenhuma das patologias citadas no relatório;
- ✓ Não há nenhum relato que a paciente tenha alguma das patologias indicadas pela bula do medicamento;
- ✓ **Portanto, não há recomendação para a indicação do Kitapen®**

--	--