

## *RESPOSTA RÁPIDA 350/2013*

### *Informações sobre Quetiapina e Paroxetina na Depressão*

<b>SOLICITANTE</b>	Dra Daniele Viana da Silva Juíza de Direito Comarca de Ervália - MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Nº 0023841-92.2013.8.13.0240
<b>DATA</b>	05/11/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Prezado(a) Sr(a) .</p> <p>Recebi um pedido de antecipação de tutela no processo 0023841-92.2013.8.13.0240, da comarca de Ervália, no qual o autor relata ser portador de depressão grave com sintomas psicóticos (CID 10 F 32.3) necessitando fazer uso da seguinte medicação: FUMARATO DE QUETIAPINA 10G, 02 comp. ao dia e PAROXETINA 20g, 1 comp. ao dia.O relatório médico não informa se a paciente já foi tratada com outras medicações.</p> <p>Pergunta-se:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 - Os medicamentos prescritos são mesmo indicados para o tratamento da enfermidade do paciente?</li><li>2 - Os medicamentos estão incluídos na lista do SUS?</li><li>3 - Há algum medicamento da lista do SUS que possa substituir os medicamentos prescritos?</li><li>4 - Qual o protocolo recomendado pelo SUS para o tratamento da enfermidade?</li><li>5 - Outros esclarecimentos que julgar pertinentes.</li></ol> <p>Obrigada</p> <p>Daniele Viana da Silva Juíza de Direito Comarca de Ervália tel: (32) 35541389</p>

## CONSIDERAÇÕES

### INICIAIS

#### Diagnóstico

As **síndromes depressivas**, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns. Em forma graves de depressão podem estar presentes fortes alterações psicomotoras como lentificação ou mesmo estupor e também sintomas psicóticos como delírios e alucinações. Os temas dos delírios são geralmente de menos-valia e ruína. Quando se trata de episódio depressivo único, ele está inscrito no CID 10 sob o código **F 32**, sendo o código **F32.3** atribuído a episódio depressivo grave, com sintomas psicóticos.

#### Tratamento

**O tratamento de primeira linha para síndromes depressivas com sintomas psicóticos é a associação de um antidepressivo e um antipsicótico.** Várias associações são possíveis: existe hoje uma grande variedade de medicamentos antidepressivos e antipsicóticos disponíveis no mercado. Não existem diferenças significativas entre os medicamentos de cada um destes grupos no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva com sintomas psicóticos. Portanto, não existem critérios objetivos para escolha dos medicamentos.

#### Antidepressivo - Paroxetina

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento da depressão. Pertencem a este grupo farmacológico os seguintes antidepressivos: Sertralina, **Fluoxetina**, **Paroxetina**, Citalopran e Escitalopran. Um dos ISRS, **a fluoxetina**, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), devendo ser disponibilizada pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde. Todos ISRS possuem um perfil farmacológico semelhante e, portanto, a **Paroxetina** pode ser substituída pela **Fluoxetina** sem prejuízo para o tratamento.

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, como a **Paroxetina**, **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT). Três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam, a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, estão incluídos na RENAME e, portanto, devem ser disponibilizados pelo SUS através das

	<p>Secretarias Municipais de Saúde.</p> <p><b>Antipsicóticos – Fumarato de Quetiapina</b></p> <p>Tanto os antipsicóticos de primeira geração quanto os de segunda geração estão indicados no tratamento do transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos, associados a um agente antidepressivo. Consta no RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: Haloperidol e Clorpromazina, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais de saúde. Uma vez constatado refratariedade aos antipsicóticos de primeira geração ou quando paciente desenvolve intolerância importante aos efeitos colaterais destes, está indicado o uso de antipsicóticos de segunda geração, como a Risperidona, a Quetiapina, a Olanzapina ou a Clozapina. A Risperidona consta na RENAME e, portanto, deve ser liberado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.</p>
<p><b>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</b></p>	<p><b>- Quetiapina :</b></p> <p><b>Grupo farmacológico:</b> Antipsicótico de segunda geração (ou atípico)</p> <p><b>Princípio ativo:</b> Fumarato de Quetiapina.</p> <p><b>Medicamento de referencia:</b> Seroquel®</p> <p>*Existe disponível nas farmácias do país diversos medicamentos similares com mesmo princípio ativo e genéricos produzidos por diferentes indústrias farmacêuticas.</p> <p><b>Indicações e autorização da ANVISA :</b> A <b>Quetiapina</b> 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 <u>associados ao transtorno afetivo bipolar</u>, sendo autorizada pela ANVISA para estas indicações.</p> <p>Apesar de evidências científicas indicarem seu uso como terapia adjuvante aos antidepressivos também em episódios depressivos não associados ao transtorno bipolar, não é autorizada pela ANVISA para tal indicação.</p> <p><b>Fornecimento pelo SUS:</b> a Quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde <u>para tratamento da esquizofrenia refratária</u>. 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.</p> <p><b>Apresentações:</b> Comprimidos de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg e comprimidos de liberação controlada de 50, 200 e 300mg.</p> <p><b>Preço:</b> O Custo mensal do tratamento com a Quetiapina na dose de 100mg 2x ao dia varia entre R\$ 141,60 e R\$ 612,64</p>

	<p><b>- Paroxetina :</b></p> <p><b>Grupo farmacológico:</b> antidepressivo do grupo dos Inibidores Seletivos da recaptação da Serotonina (ISRS)</p> <p><b>Princípio Ativo:</b> Cloridrato de Paroxetina</p> <p><b>Medicamento de Referencia:</b> Aropax®</p> <p>*Existe disponível nas farmácias do país diversos medicamentos similares com mesmo princípio ativo e genéricos produzidos por diferentes indústrias farmacêuticas.</p> <p><b>Indicações e autorização da ANVISA :</b> a Paroxetina é indicado para o tratamento da depressão, incluindo as formas graves e as acompanhadas por ansiedade. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social, para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada, no tratamento de estresse pós-traumático e no transtorno disfórico pré-menstrual, sendo autorizado pelo ANVISA em todas estas indicações.</p> <p><b>Fornecimento pelo SUS:</b> A Paroxetina não consta na RENAME e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto, não está previsto seu fornecimento pelo SUS nem a nível municipal nem estadual.</p> <p><b>Apresentações:</b> Comprimidos de 10mg, 15mg, 20mg, 25mg e 40mg</p> <p><b>Preço:</b> O custo mensal do tratamento com 20mg/dia de Paroxetina varia entre R\$ 46,65 e R\$ 108,32</p>
<p><b>RESPOSTAS ÀOS QUESITOS</b></p>	<p><b>1 - Os medicamentos prescritos são mesmo indicados para o tratamento da enfermidade do paciente?</b></p> <p>Sim. A associação Quetiapina + Paroxetina está bem indicada para o tratamento de um episódio depressivo grave com sintomas psicóticos.</p> <p><b>2 - Os medicamentos estão incluídos na lista do SUS?</b></p> <p>A Quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde <u>para tratamento da esquizofrenia refratária</u>. Portanto, é disponibilizada pelo SUS através da Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Quetiapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações.</p> <p>A Paroxetina não é disponibilizada pelo SUS</p>

	<p><b>3 - Há algum medicamento da lista do SUS que possa substituir os medicamentos prescritos?</b></p> <p>Sim. A <b>Paroxetina</b> pode ser substituída pela Fluoxetina, medicamento do mesmo grupo farmacológico que consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizada pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde. O SUS disponibiliza ainda outros medicamentos antidepressivos como a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina que também estão indicados no tratamento da enfermidade do Requerente.</p> <p><b>Quetiapina:</b> Consta na RENAME e, portanto, devem ser disponibilizados pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde o Haloperidol, a Clorpromazina e a Risperidona, medicamentos antipsicóticos assim como a Quetiapina e que, em princípio, podem substituí-la no tratamento da enfermidade do Requerente.</p> <p><b>4 - Qual o protocolo recomendado pelo SUS para o tratamento da enfermidade?</b></p> <p>O SUS não dispõe de nenhum protocolo específico para o tratamento de um Episódio Depressivo Grave com Sintomas Psicóticos.</p> <p><b>5 - Outros esclarecimentos que julgar pertinentes.</b></p> <p>Vide “Considerações Iniciais” e “Esclarecimentos sobre os Medicamentos”.</p>
<p><b>REFERENCIAS</b></p>	<p>1.“<b>Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment</b>” disponível em <a href="http://bestpractice.bmj.com">http://bestpractice.bmj.com</a>, last updated: jan/2013 2.. Katon, Wayne &amp; Ciechanowski, Paul: “ <b>Initial treatment of depression in adults</b>” disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> ; Literature Review, maio/2013;.3. Katon, wayne &amp; Ciechanowski, Paul: “<b>Treatment of resistant depression in adults</b>” disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> , Literature Review last updated jun/2013;. 4.. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: “<b>Depression: Treatment and management of depression in adults, including adults with chronic physical health problem</b>” Nice Clinical Guidelines 90 and 91, Oct/2009. 5.. Rothchild, Anthony J.: “<b>Unipolar Major Depression with psychotic features: acute treatment</b>”. disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> , Literature Review; topic last updated jul/2013 6. World Health Organization: “<b>Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care</b>”; Washington, 2010 7. World Health Organization : “<b>Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10</b>” Ed Artes Medicas, Porto Alegre,1993 8. <a href="http://www.portal.anvisa.gov.br/anvisa">www.portal.anvisa.gov.br/anvisa</a> acesso em 04/11/2013. ; 9.</p>

	<p><a href="http://www4.anvisa.gov.br">http://www4.anvisa.gov.br</a> acesso em 04/11/2013</p>
--	---