

RESPOSTA RÁPIDA 313/2014

Informações sobre Depressão: Venlafaxina

SOLICITANTE	Dr ^a Kellen Cristini de Sales e Souza Juíza de Direito da Comarca de Paraopeba
NÚMERO DO PROCESSO	Autos nº 0474.14.001582-4
DATA	06/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Nos autos do processo nº 0474.14.001582-4, que tramita nesta comarca de Paraopeba, houve solicitação do medicamento VENLAFAXINA 75 mg, para fins de tratamento de esclerose múltipla forma suto remissão (CID 10 G 35) com quadro de transtorno do humor (CID F41.2 e F32). Segundo consta do relatório médico, a paciente faz uso do medicamento desde 2008, com boa resposta terapêutica, sem efeitos colaterais</p> <p>Gostaria de esclarecimentos sobre as seguintes indagações:</p> <p>1) Dentro da divisão estabelecida pelo Sistema Único de Saúde, quem é o ente público responsável diretamente pelo fornecimento do medicamento requerido? Município.</p> <p>2) O medicamento é autorizado pelo ANVISA? Sim</p> <p>3) No caso do medicamento não ser fornecido, há medicamentos similares que são fornecidos pelo SUS? O SUS disponibiliza medicamentos alternativos, sem prejuízo para a paciente.</p> <p>4) De acordo com o quadro clínico da paciente, descrito pelo médico, o medicamento solicitado é imprescindível para o tratamento? Ver texto abaixo</p> <p>Desde já agradeço e aguardo a resposta para subsidiar a decisão liminar pendente de apreciação no processo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Kellen Cristini de Sales e Souza Juíza de Direito da Comarca de Paraopeba</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

Considerações Iniciais

Paciente com diagnóstico de esclerose múltipla: Há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla de 2013 do Ministério da Saúde, que deve ser utilizado para acompanhamento da paciente.

Além deste diagnóstico, foram descritos dois outros:

F41.2 Transtorno misto ansioso e depressivo

F32 Episódios depressivos

A solicitação da Venlafaxina se refere a estes dois últimos diagnósticos.

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) – **Venlafaxina** **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).

	<p>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 Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.</p>
<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</p>	<p>Venlafaxina</p> <p>Princípio ativo: Cloridrato de Venlafaxina Medicamento de referencia: Efexor® Similares: Venforin®, Zyvifax®, Venlift®, Novidat®, Alenthus®, Alenthus Xr®, Venlaxin®.</p> <p>Genéricos: Disponíveis</p> <p>Grupo farmacológico: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN).</p> <p>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</p>

	<p>(TAG), incluindo tratamento em longo prazo. Tratamento do transtorno da fobia social e do transtorno do pânico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Dose terapêutica: Varia entre 75 e 225mg/dia</p> <p>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</p> <p>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.</p>
<p style="text-align: center;">Conclusões e Referencias</p>	<p style="text-align: center;">Venlafaxina</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para a depressão; ✓ 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 venlafaxina; ✓ 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; ✓ Venlafaxina (Efexor®) está indicada para o tratamento da doença da Requerente, no entanto, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas de igual eficácia clínica e cuja indicação deve obrigatoriamente anteceder a destes medicamentos; <p style="text-align: center;">Outras considerações:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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