

RESPOSTA RÁPIDA 203/2014

Informações sobre Venlafaxina e Olanzapina no tratamento da depressão

SOLICITANTE	Dr Rafael Murad Brumana Juiz de Direito Comarca de Lajinha/MG
NÚMERO DO PROCESSO	Nº ° 0377.14.000269-4
DATA	15/04/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por C.R.B.R. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento dos medicamentos venlafaxina (75 mg), ZAP (2,5 mg) e ZAP (3 mg). Segundo a autora é portadora de depressão e necessita fazer uso tópico contínuo dos mencionados medicamentos.</p> <p>Seguem receituários e relatórios que acompanham a inicial.</p> <p>Solicito parecer técnico desse órgão.</p> <p>Aguardo resposta.</p> <p>Rafael Murad Brumana Juiz de Direito Lajinha/MG</p>

**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 um 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 é envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes.

Tratamento:

Para melhor estabelecer o tratamento de um quadro depressivo, é preciso ter claro o diagnóstico. Assim, quando a depressão é sintoma de outro transtorno mental. Como, por exemplo, de uma psicose, ou de uma patologia orgânica, geralmente ocorre remissão dos sintomas depressivos apenas com o tratamento da patologia primária. Em se tratando de um episódio depressivo primário, é preciso que se estabeleça a gravidade do quadro (leve, moderado ou grave)e a existência ou não de sintomas psicóticos associados. Se o episódio depressivo está associado ao Transtorno bipolar, o tratamento deve considerar o risco de “viragem maníaca” (eclosão de um episódio de mania caracterizado por exaltação do humor).

Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial de um transtorno depressivo leve a moderado seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Para tanto, o SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. O tratamento farmacológico deve ser indicado quando os sintomas depressivos se mostrem persistentes apesar dos tratamentos não farmacológicos empenhados.

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 contra-indicação 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).

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 neste sentido. A associação entre dois antidepressivos de diferentes grupos como um ISRS e um ADT e a associação de um agente antidepressivo com o Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente. Antipsicóticos de segunda geração, com a Olanzapina são bem indicados como terapia adjuntiva aos antidepressivos no tratamento da depressão resistente.

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

	<p>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.</p>
<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</p>	<p>Venlafaxina</p> <p>Nome genérico de medicamentos cujo princípio ativo é o Cloridrato de Venlafaxina.</p> <p>Medicamento de referencia: Efexor®</p> <p>Similares: Venforin®, Zyvifax®, Venlift ®, Novidat®, Alenthus ® Alenthus Xr®, Venlaxin® .</p> <p>Grupo farmacológico: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN).</p> <p>Indicações e Autorização da ANVISA: 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 a longo prazo. Tratamento do transtorno da fobia social e do transtorno do pânico. É autorizado pela ANVISA e pelo FDA para uso nestas condições.</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>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>- Zap®</p> <p>Princípio ativo: Olanzapina</p> <p>Nome comercial do medicamento de referencia: Zyprexa®</p> <p>Nome comercial de medicamentos similares: Opinox®, Axonium®, Expolid®, Neupine®, Olazofren®, Zap®, Zopine°</p> <p>Genericos: Disponíveis no Brasil</p> <p>Grupo Farmacológico: A Olanzapina é um agente antipsicótico de segunda geração (ou atípico).</p> <p>Dose terapêutica: Varia entre 10 e 20mg/dia</p> <p>Indicações: Tratamento de episódios agudos e de manutenção da esquizofrenia e de outras psicoses. Tratamento em monoterapia ou em associação de episódios agudos de mania ou mistos do transtorno afetivo bipolar, com ou sem sintomas psicóticos. Tratamento de manutenção de transtorno afetivo bipolar, quando é indicada para prolongar o tempo e reduzir as taxas de</p>

	<p>recorrência dos episódios de mania, misto ou depressivo.</p> <p>Autorização da ANVISA: A Olanzapina é autorizada pela ANVISA para uso em todas as indicações acima.</p> <p>Apesar de evidências científicas de sua eficácia no tratamento de episódios agudos de depressão como terapia adjuntiva, associados a um antidepressivos e de tratamento de sintomas comportamentais da Doença de Alzheimer, este medicamento não é autorizado pela ANVISA para tais fins.</p> <p>Custo: O custo da embalagem com 28 ou 30 comprimidos de Olanzapina de 05mg varia entre R\$ 63,62 e R\$ 396,54</p> <p>Fornecimento pelo SUS: a Olanzapina está incluída na lista de medicamentos especiais de alto custo do Ministério da Saúde <u>para tratamento da esquizofrenia refratária</u>. Portanto, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Olanzapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações.</p> <p>Substitutibilidade: Como terapia adjuntiva no tratamento da depressão resistente, a Olanzapina pode ser, em princípio, ser substituída pelo Carbonato de lítio ou por um segundo antidepressivo disponível no SUS.</p>
<p>CONCLUSÕES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - O SUS disponibiliza diversos agentes antidepressivos de primeira linha para o tratamento da depressão que devem ser indicados para o tratamento da Requerente em substituição a Venlafaxina. - A indicação da Venlafaxina se justifica em caso de refratariedade (tratamento em dose terapêutica por período mínimo de 6 semanas) ou intolerância comprovada aos antidepressivos disponíveis no SUS. - A Olanzapina pode ser substituída por um segundo agente antidepressivo ou pelo Carbonato de lítio. - A indicação de Olanzapina em caso de quadros depressivos resistentes, que tenham se mostrado refratários às diversas possibilidades de associação medicamentosa disponíveis no SUS para tratamento de um quadro depressivo resistente é uma opção válida enquanto terapia adjuntiva. - O tratamento psicológico está indicado seja isoladamente, em casos leves de depressão, seja associado ao tratamento farmacológico em casos mais graves. O SUS disponibiliza atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. - Para melhor definição do tratamento adequado ao caso, é necessário melhor definição diagnóstica.

REFERENCIAS

1. Craig Nelson , MD : **“Unipolar depression in adults: Treatment with second-generation antipsychotics”** disponível em: www.uptodate.com; Literature review current through: Feb 2014. | This topic last updated: Out 27, 2013 . 2. **“Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment”** disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last uptadet: jan/2013. 3. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: **“Unipolar major depression in adults: Choosig initial treatment”**; disponível em: www.uptodate.com ; Literature review current through: Feb 2014. | This topic last updated: Fev 24, 2014. 4. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: “ Depression: treatment and management of depression in adults”; NICE Clinical Guideline nº90; issued oct/2009, last updated may/2013; disponível em: <http://www.nice.org.uk> . 5. Thase, Michael MD & Connolly, K Ryan MD: **“Unipolar depression in adults: Treatment of resistant depression”**; disponível em: www.uptodate.com; Literature review current through: Dec 2013. | This topic last updated: Dez 23, 2013. 6. World Health Organization : **“Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”** Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993. 7. World Health Organization: Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”; Washington, 2010. 8. www.portal.avisa.gov.br/anvisa acesso em 10/04/2014.