

**Data: 11/04/2013**

**NTRR 41/2013**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

Juiza Dra.Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira

**Número do processo:** 051213001877-7

**Réu:** Estado de Minas e Município de Pirapora

**TEMA:** Quetiapina e citalopram para tratamento misto ansioso e depressivo

## Sumário

1. Resumo executivo .....	2
1.1 Recomendação .....	2
2. Análise da solicitação .....	4
2.1 Pergunta clínica estruturada .....	4
2.2 Contexto .....	4
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	5
2.4 Disponibilidade no SUS .....	6
2.5 Preço dos medicamentos .....	7
3. Resultados da Revisão da literatura .....	7
4. Alternativas oferecidas pelo sus .....	8
5. Conclusão.....	8

## 1. RESUMO EXECUTIVO

### **Solicitação**

“1- O(s) medicamento(s) indicado(s) à f. 02( QUETIAPINA 25mg e CITALOPRAN 20mg) é(são) aprovados pela ANVISA?

2-O(s) medicamentos(s) solicitado(s) é (são) fornecido(s) pela farmácia básica do município de Pirapora?

3-Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?

4-O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?

5-Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

6-Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?

7-Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

8-Existe alguma outra observação a ser feita?”

**Informações complementares:** trata-se de paciente em tratamento psiquiátrico com diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo – CID F41.2. Segundo o relatório médico o paciente está em uso de citalopram, clonazepam e quetiapina com evolução regular.

### **1.1 RECOMENDAÇÃO**

1. Os medicamentos indicados: QUETIAPINA 25mg e CITALOPRAN 20mg são aprovados pela ANVISA? **Sim**

2-Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica de Pirapora? Citalopram e quetiapina – **não**; Clonazepan - **sim**

3-Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? **Não**

4-Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresa sediada no país?  
**Sim**

5-Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**

6-Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**

7-Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **Sim**

8-Existe alguma outra observação a ser feita? Sim.

1º - o manejo da doença do paciente é possível com a utilização de outros medicamentos, com eficácia semelhante, disponíveis no SUS.

2º A indicação de quetiapina para este diagnóstico, não consta em bula ou nas indicações de registro da Anvisa: Não há indicação de uso de anti psicótico atípico para tratamento de transtorno ansioso-depressivo

3º A maioria dos estudos não relatou diferenças significativas entre citalopram e os outros medicamentos quanto à eficácia no tratamento da depressão ou nos efeitos adversos, e não há justificativa, no relatório, pelo médico assistente, para a não indicação dos medicamentos disponibilizados pela Farmácia Básica do SUS.

4º - A quetiapina é fornecida pelo SUS como medicamento de alto custo, mas apenas para diagnóstico diverso daquele que o paciente em questão apresenta.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: Paciente portador transtorno misto ansioso e depressivo

Intervenção: Citalopram e quetiapina

Comparação: psicoterapia, outros antidepressivos, ansiolíticos.

Desfecho: qualidade de vida e diminuição dos sintomas.

### **2.2 CONTEXTO**

O diagnóstico de transtorno misto depressivo e ansioso pode ser feito quando o paciente apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, mas com persistência e intensidade que não preenchem critérios para o diagnóstico de um transtorno depressivo maior ou um transtorno de ansiedade. Trata-se de doença muito prevalente, com estimativa conservadora de que acomete 1% da população geral.

É um transtorno mental caracterizado pela presença de um humor disfórico persistente ou recorrente com duração mínima de 1 mês.

O humor disfórico acompanha-se por pelo menos quatro (ou mais) dos seguintes sintomas:

- dificuldade para concentrar-se ou "branco na mente"
- perturbação do sono (dificuldade em conciliar ou manter o sono, ou sono inquieto e insatisfatório)
- fadiga ou baixa energia
- irritabilidade
- preocupação
- choro fácil
- hipervigilância
- previsão do pior
- falta de esperanças (pessimismo invasivo acerca do futuro)
- baixa auto-estima ou sentimentos de inutilidade

Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social ou ocupacional ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.

Tratamento para essa condição vai desde a psicoterapia cognitivo-comportamental ou orientação analítica até a utilização de medicações: antidepressivos inibidores da recaptação da serotonina (ISRS), antidepressivos tricíclicos, ansiolíticos, e neurolépticos.

– *Farmacoterapia:*

• *Ansiolíticos:*

- Alprazolam (Frontal®) 0,5-4 mg/d
- Clonazepam (Rivotril®) 0,5-2 mg/d
- Diazepam (Valium®) 5-20 mg/d

• *Antidepressivos ISRS:*

- Venlafaxina (Efexor®) 75-300 mg/d
- Sertralina (Zoloft®) 50-300 mg/d
- Paroxetina (Aropax®) 20-60 mg/d

• *Antidepressivos atípicos:*

- Mirtazapina (Remeron®) 15-45 mg/d

• *Antidepressivos tricíclicos:*

- Clomipramina (Anafranil®) 10-300 mg/d

## **2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA**

**Nome químico do medicamento: citalopram**

**Nomes comerciais:** Alcytam®, Celapram®, Cipramil®, Citaforin®, Citagran®, Città®, Denyl®, Maxapran®, Procimax®, Tensiopax®, Zoxipan®, Zycitapram®.

**Registro na ANVISA e Indicações de Bula**

O medicamento possui registro aprovado pela ANVISA. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da depressão e prevenção de recaída ou de recorrência;

2. Tratamento do transtorno do pânico e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

**Nome químico do medicamento: quetiapina**

**Nomes comerciais:**

1. Seroquel – Astrazeneca – 100mg c/28 comprimidos = R\$ 280,30
2. Kitapen – Arrow – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 121,82
3. Querok – Legrand – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 135,36
4. Queropax – SigmaPharma – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 135,36
5. Neotiapim – Sandoz – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 195,20
6. Quetros – Ache – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 119,01
7. F. de Quetiapina – Biosintética - 100mg c/30 comprimidos = R\$ 188,54
8. F. de Quetiapina – Legrand Genéricos – 100mg c/30 comprimidos = R\$195,16
9. F. de Quetiapina – EMS – 100mg c/30 comprimidos = R\$ 195,16

O medicamento tem registro aprovado na ANVISA para

1. tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou
2. adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar
3. episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

## **2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS**

**Citalopram:** Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

**Quetiapina:** esse medicamento está disponível no SUS, com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (PORTARIA Nº 2.079, DE 1º DE SETEMBRO DE 2011) constante do Grupo 06, subgrupo 04 (Medicamentos do Componente **Especializado** da Assistência Farmacêutica). Encontra-se na lista de medicamentos de alto custo disponibilizados pelo Governo do Estado de Minas Gerais (revisão em setembro de 2012) com liberação prevista para tratamento de **esquizofrenia refratária**. Não há previsão de inclusão em lista de medicamentos de alto custo para tratamento de transtorno misto ansioso depressivo.

## 2.5 PREÇO DOS MEDICAMENTOS<sup>a</sup>

Ambos os medicamentos são produzidos por empresas nacionais.

Quetiapina – Nome comercial do medicamento de referência

Seroquel® - 25 mg cx com 14 comp – R\$43,30

Medicamento genérico

Quetiapina 25 mg, cx com 14 comp – R\$ 20,13

Citalopram - Nomes comerciais do medicamento de referência:

Cipramil® 20 mg, cx com 28 comp- R\$175,88

Procimax® 20mg. Cx com 28 comp – R\$44,88

## 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Estudo de revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia e a tolerabilidade do citalopram comparando a outros antidepressivos (**amitriptilina\***, **nortriptilina\***, desipramina, venlafaxina, reboxetina e mianserina). A maioria dos estudos não relatou diferenças significativas entre citalopram e os outros medicamentos quanto à eficácia no tratamento da depressão ou nos efeitos. A

---

<sup>a</sup> Consulta do preço máximo ao consumidor, considerando ICMS de 18%. Fonte: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED- Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE\\_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES), acesso em 28/03/2013

metanálise também não encontrou diferenças significativas entre citalopram e outros antidepressivos na remissão da depressão.<sup>5<sup>b</sup></sup>

#### **4. ALTERNATIVAS OFERECIDAS PELO SUS**

Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos para tratamento da depressão como cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, fluoxetina (antidepressivos); e para tratamento de ansiedade medicamentos como clonazepam e diazepam, além de ansiolíticos maiores como: clorpromazina, por meio do Componente **Básico** da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Regulamentado pela Portaria GM/MS nº4.217 de 28 de dezembro de 2010. Segundo tal norma, editada em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, cabendo exclusivamente ao Município a aquisição e dispensação destes medicamentos.

#### **5. CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos indicados: QUETIAPINA 25mg e CITALOPRAN 20mg são aprovados pela ANVISA? **Sim**

2-Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica de Pirapora? Citalopram e quetiapina – **não**; Clonazepan - **sim**

3-Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? **Não**

4-Os medicamentos são produzidos/fornecidos por empresa sediada no país?  
**Sim**

5-Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**

6-Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**

7-Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **Sim**

8-Existe alguma outra observação a ser feita? **Sim.**

---

<sup>b</sup> Seitz DP, Gill SS, Conn DK. Citalopram versus other antidepressants for late-life depression: a systematic review and meta-analysis. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2010 Dec;25(12):1296-305. doi: 10.1002/gps.2483.

1º - o manejo da doença do paciente é possível com a utilização de outros medicamentos, com eficácia semelhante, disponíveis no SUS.

2º A indicação de quetiapina para este diagnóstico, não consta em bula ou nas indicações de registro da Anvisa: Não há indicação de uso de anti psicótico atípico para tratamento de transtorno ansioso-depressivo

3º A maioria dos estudos não relatou diferenças significativas entre citalopram e os outros medicamentos quanto à eficácia no tratamento da depressão ou nos efeitos adversos, e não há justificativa, no relatório, pelo médico assistente, para a não indicação dos medicamentos disponibilizados pela Farmácia Básica do SUS.

4º - A quetiapina é fornecida pelo SUS como medicamento de alto custo, mas apenas para diagnóstico diverso daquele que o paciente em questão apresenta.