

RESPOSTA RÁPIDA 425/2013

Informações sobre Venlafaxina

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica - MG
NÚMERO DO PROCESSO	nº <u>0335.13.2355-9</u>
DATA	18/12/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>(a) Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica</p>

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Episódio Depressivo (F 32):

. 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.

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. Para tanto, o SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde. O tratamento farmacológico deve ser indicado apenas quando os sintomas depressivos se mostrem persistentes apesar dos tratamentos não farmacológicos empenhados.

Anti depressivos

O tratamento farmacológico de primeira linha 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

	<p>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.</p> <p>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> <p>Antidepressivos do grupo dos IRSN como a venlafaxina é uma boa alternativa terapêutica para casos refratários aos medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS ou quando existe uma contraindicação formal para uso destes.</p> <p style="text-align: center;">Benzodiazepínicos</p> <p>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. Estão indicados também para episódios agudos de ansiedade ou insônia que eventualmente surjam no decorrer do tratamento. 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. A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais sejam o Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.</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: Venlafaxina</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</p>

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 indicações.

A Venlafaxina é ainda indicada em alguns casos de Transtorno do estresse pós-traumático, dor neuropática, Transtorno obsessivo compulsivo e Transtorno de déficit de atenção. Contudo estes são uso “off-label”, ou seja, não aprovados pela ANVISA nem pelo FDA.

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.

Substitutibilidade: Em princípio, a Venlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a Fluoxetina, a Amitriptilina, a Nortriptilina ou a Clomipramina.

Olcadil®

Princípio ativo: Cloxazolan

Medicamento de referencia: Olcadil®

Similares: Eutonis®, Anoxolan®, Elum®

Genéricos: Cloxazolan

Grupo farmacológico: O Cloxazolan é um agente ansiolítico/hipnótico do grupo dos benzodiazepínicos.

Indicações e Autorização da ANVISA: O Cloxazolan está indicado no tratamento de distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos; distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social; distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce; Sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores; Síndrome de abstinência do álcool. Outros empregos: medicação pré-anestésica, tratamento coadjuvante da psicopatia, retardo mental, psicoses, depressão endógena e psicogênica, distúrbios geriátricos. É autorizado pela ANVISA para todas estas finalidades, sendo que a ANVISA recomenda cuidado na prescrição do Cloxazolan para pessoas com tendência a dependência química.

Fornecimento pelo SUS: O Cloxazolan 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.

Custo: De acordo com o site <http://www.consultamedicamentos.com.br/mg>, o custo mensal do tratamento com Cloxazolam em Minas Gerais, na dose de 02mg/dia, varia entre R\$25,40 e R\$ 41,29, **sendo o maior preço associado a marca Olcadil®.**

Substitutibilidade: Em princípio, o Cloxazolan pode ser substituído por um dos

	<p>dois medicamentos do mesmo grupo farmacológico que constam na RENAME, quais sejam o Diazepan e o Clonazepan.</p>
<p>CONCLUSÃO</p>	<ul style="list-style-type: none">✓ O tratamento inicial de um episódio depressivo leve ou moderado deve ser feito através de abordagens psicológicas e/ou ambientais;✓ O SUS oferece atendimento psicológico em diversas unidades municipais e estaduais de saúde;✓ Em casos graves ou quando o paciente se mostra resistente ao tratamento não farmacológico, está indicado o uso de medicamentos antidepressivos;✓ Os medicamentos de primeira linha no tratamento da depressão são os ISRS. Consta na RENAME um medicamento deste grupo, qual seja, a Fluoxetina. Esta deve, portanto, ser disponibilizada pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde;✓ O SUS disponibiliza ainda três antidepressivos do grupo dos ADT (Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina) que se constituem na segunda opção terapêutica para tratamento de um episódio depressivo;✓ Os Benzodiazepínicos, como o Clozazolan (Olcadil®), o Clonazepan e o Diazepan, são medicamentos ansiolítico/hipnóticos, estão indicados como coadjuvante no tratamento do transtorno depressivos recorrentes e também no tratamento sintomático do transtorno de ajustamento, seja na fase inicial do tratamento, seja em episódios agudos de ansiedade ou insônia;✓ Por não haver diferença significativa no que se refere a mecanismo de ação, eficácia e perfil de efeitos colaterais, o Clozazolan(Olcadil®) pode ser substituído pelo Clonazepan ou pelo Diazepan, benzodiazepínicos disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais e estaduais de saúde; <p>Não há justificativa descrita para não utilização das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.</p>

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