

## *RESPOSTA RÁPIDA 442/2013*

### *Informações sobre Venlafaxina*

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>SOLICITANTE</b>        | Dra. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves, MM. Juíza de Direito em Plantão Comarca de Unai/MG.   |
| <b>NÚMERO DO PROCESSO</b> | nº 0125617-04.2013  |
| <b>DATA</b>               | 26/12/2013  |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>        | <p style="text-align: center;"><b>SOLICITAÇÃO DE NOTA TÉCNICA À</b><br/>Secretaria Estadual de Saúde<br/><a href="mailto:atendimentojudiciario@saude.mg.gov.br">atendimentojudiciario@saude.mg.gov.br</a><br/><a href="mailto:natstj@hc.ufmg.br">natstj@hc.ufmg.br</a></p> <p>Referente ao processo número 0125617-04.2013, que move D.A.O.F. em face do ESTADO DE MINAS GERAIS.</p> <p>A parte autora se diz portadora de quadro depressivo grave, necessitando fazer uso contínuo do medicamento Venlafaxina 150mg, para melhor controle dos sintomas</p> <p>Alega que o custo do medicamento seria muito elevado para suas condições econômicas e que o referido medicamento não está sendo disponibilizado pelo Estado.</p> |

Assim, por determinação verbal **da Dr. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves**, Juíza de Direito em Plantão na Comarca de Unaí, a fim de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de nota técnica do referido medicamento, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada pela requerente ou outro medicamento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.

Unaí, 20/12/2013.

**Tânice Martins Miranda Batista**

**Oficial Judiciário D**

## 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.

As categorias de Episódios Depressivos são usadas para episódio depressivo único e primeiro. Episódios depressivos subsequentes devem ser classificados como F33 ( Transtorno Depressivo Recorrente).

#### ***Tratamento:***

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.

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**

|   |  |
|---|--|
|   | <p>por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN) <b>ou</b> 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.</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 Desvenlafaxina são uma boa alternativa terapêutica para casos refratários aos medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS ou quando existe uma contraindicação formal para uso destes.</p>   |
| <p><b>ESCLARECIMENTOS<br/>SOBRE OS<br/>MEDICAMENTOS</b></p> | <p><b>Venlafaxina</b></p> <p><b>Princípio ativo:</b> Cloridrato de Venlafaxina<br/> <b>Medicamento de referencia:</b> Efexor®<br/> <b>Similares:</b> Venforin®, Zyvifax®, Venlift®, Novidat®, Alenthus®, Alenthus Xr®, Venlaxin®.</p> <p><b>Genéricos:</b> Venlafaxina</p> <p><b>Grupo farmacológico:</b> A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN).</p> <p><b>Indicações e Autorização da ANVISA:</b> 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 indicações.</p> <p>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.</p> <p><b>Fornecimento pelo SUS:</b> 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><b>Custo:</b> De acordo com o site <a href="http://www.consultamedicamentos.com.br/mg">http://www.consultamedicamentos.com.br/mg</a>, o custo mensal do tratamento com Venlafaxina em Minas Gerais, na dose de 150mg/dia, varia entre R\$90,00 e R\$ 320,00.</p> <p><b>Substitutibilidade:</b> 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>  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ O tratamento inicial de um episódio depressivo leve ou moderado deve ser feito através de abordagens psicológicas e/ou ambientais;</li> <li>✓ O SUS oferece atendimento psicológico em diversas unidades municipais e estaduais de saúde;</li> <li>✓ Em casos graves ou quando o paciente se mostra resistente ao tratamento não farmacológico, está indicado o uso de medicamentos antidepressivos;</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ 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;</li> <li>✓ <b>Não há justificativa descrita para não utilização das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.</b></li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>REFERENCIAS:</b></p> <p>1.“Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment” disponível em <a href="http://bestpractice.bmj.com">http://bestpractice.bmj.com</a>, last uptadet: jan/2013 2.. Katon, Wayne &amp; Ciechanowski, Paul: “Initial treatment of depression in adults” disponível em: <a href="http://www.uptodate.com">www.uptodate.com</a> ; Literature Review, maio/2013;. 3.. 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. 4. World Health Organization: “<b>Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care</b>”; Washington, 2010 5. World Health Organization : “<b>Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10</b>” Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993. 6.<a href="http://www.consultamedicamentos.com.br">http://www.consultamedicamentos.com.br</a> acesso em 04/12/2013 7.<a href="http://www4.anvisa.gov.br">http://www4.anvisa.gov.br</a> acesso em 04/12/2013</p> |

