

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Anderson Zanotelli

PROCESSO Nº.: 00052343420168130011

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Aimorés

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ZPC

IDADE: 87 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos – Imense® (desvenlafaxina), Remeron® Soltab (mirtazapina), Imovane® (zopiclona), Olanzapina

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F 33.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica substituta à alternativa de terapêutica farmacológica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMES 8164

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002533

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Elaboração de nota técnica específica acerca do tratamento de CID F 33.2 com o uso dos medicamentos IMENSE® (desvenlafaxina) 100 MG; REMERON® SOLTAB (mirtazapina) 45 MG, IMOVANE® (zopiclona) 7,5 MG e OLANZAPINA 10MG, para a paciente, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo menos oneroso para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento da parte autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de F 33.2 (transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave, sem sintomas psicóticos – transtorno caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, tal como descrito em F32.2, na ausência de qualquer antecedente de mania – CID 10).

Consta em prescrição datada de 06/04/2018 a indicação de tratamento

farmacológico com o uso contínuo por tempo indeterminado de Imense® (desvenlafaxina 100 mg 01 comp./manhã), Remeron® Soltab (mirtazapina 45 mg 01 comp./noite), Imovane® (zopiclona 7,5 mg 01 comp./noite), Olanzapina 10 mg 01 comp./noite.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento da afecção apresentada pela paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao

paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Os transtornos depressivos são uma condição extremamente comum, associada na maioria das vezes, a um curso crônico e recidivante. O ponto central da sintomatologia é o humor triste. Humor é a tonalidade de sentimento predominante, e mais constante, que pode influenciar a percepção de si mesmo, e do mundo ao seu redor. Em outras palavras, humor se refere à emoção predominante, mais constante. A este se associam uma multiplicidade de outros sintomas como perda de interesse e prazer, energia reduzida, fadiga, atividade reduzida, sono e apetite perturbado, concentração e atenção reduzidas, ideias de culpa, baixa autoestima. Sintomas neurovegetativos e somatizações são comuns.

“A idade de início dos sintomas costuma ocorrer entre 20 e 30 anos. O risco de recorrência para quem teve 1 episódio é de 50%, sobe para 75% para quem teve 2 episódios e para 90% para quem teve três ou mais episódios depressivos. Um episódio dura, em média, 4 a 5 meses e em 12% dos pacientes o curso é crônico, sem remissão de sintomas.

Sua etiopatogenia é multifatorial e complexa. Fatores biológicos, psicológicos e sociais parecem desempenhar os papéis principais, afetando de forma conjunta a homeostase do Sistema Nervoso Central (SNC). Apresenta grande morbidade, com impactos significativos na qualidade de vida, na produtividade e na saúde física”.

O tratamento dos transtornos depressivos inclui a psicoterapia, o uso de fármacos, ou a combinação destas estratégias; apoio e educação ao paciente e sua rede social, além de manutenção de uma boa aliança terapêutica. Quanto à duração do tratamento, existe a necessidade de um tratamento prolongado. O tratamento farmacológico se divide basicamente em três fases (fase inicial, fase de continuação e fase de manutenção).

A evolução do tratamento da depressão, partiu do uso de agentes antidepressivos de amplo espectro (ações múltiplas), passando por agentes mais seletivos (ação única), para agentes afetando múltiplos sistemas monoaminérgicos.

Existe atualmente uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à sua eficácia no tratamento de uma síndrome depressiva, não havendo, portanto, critérios objetivos para escolha do medicamento a ser usado. Os grupos de fármacos comumente utilizados são: os inibidores seletivos da recombinação da serotonina (ISRS), antidepressivos tricíclicos, e os (duais) inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina (ISRSN).

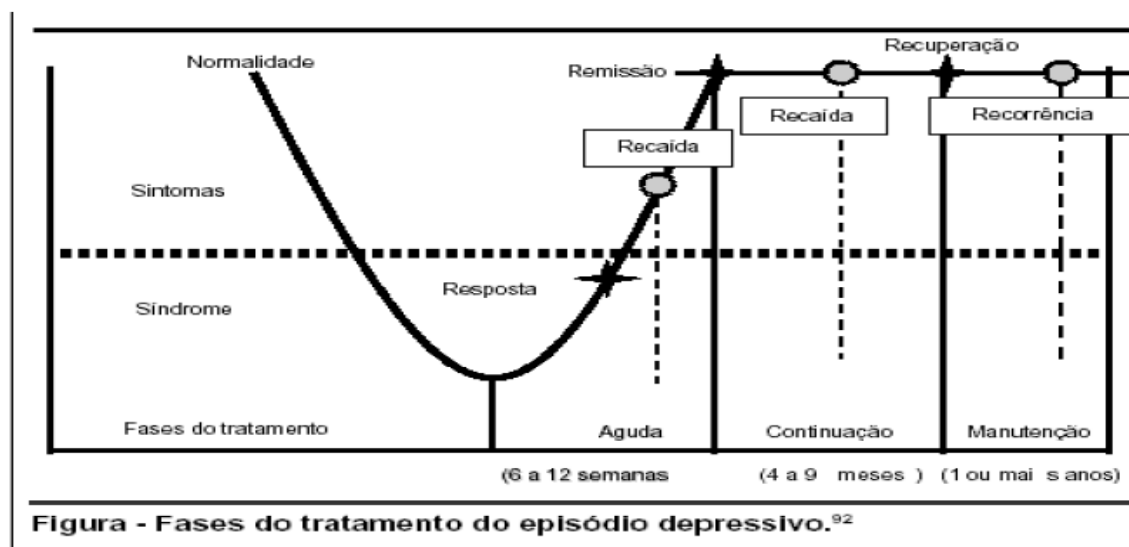


Figura (baseado em Kupfer 1992):

O SUS através da RENAME/2020, disponibiliza regularmente representantes do grupo dos antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, a clomipramina e a nortriptilina), o cloridrato de fluoxetina (inibidor seletivo da recaptção de serotonina-ISRS). O cloridrato de bupropiona (eventualmente usado no tratamento da depressão), está disponível no SUS através do componente estratégico, para o tratamento do tabagismo. Vários estudos científicos comprovam os benefícios da associação da psicofarmacoterapia à psicoterapia no tratamento da depressão. Nenhum tratamento isolado é superior para melhora dos sintomas, melhora da qualidade de vida e melhor aceitação do tratamento do que a combinação de psicoterapia e medicação. O SUS disponibiliza atendimento psicológico com psicoterapia em diversas unidades municipais e estaduais de saúde.

“Estudos demonstram que os vários antidepressivos apresentam eficácia equivalente em grupos de pacientes, quando administrados em doses comparáveis. Como não se pode prever qual antidepressivo será o mais efetivo para um determinado paciente, a escolha é feita empiricamente. Falha na resposta com uma classe de antidepressivo ou um antidepressivo de uma classe não servem para prever uma não-resposta à outra classe ou outro fármaco dentro de uma classe. Em adição às intervenções farmacológicas, a psicoterapia deveria ser empregada”.

Todas as classes dos antidepressivos têm eficácia similar, portanto, a escolha deste deve ser baseada nas características da depressão, efeitos colaterais do medicamento, associação de comorbidades, perfil farmacológico, tolerabilidade, custo e a presença ou não de distúrbio cognitivo⁸. As diretrizes orientam que a decisão por qual medicamento prescrever seja guiada pelas características do paciente e pela melhor evidência disponível.

- Os antidepressivos são efetivos no tratamento de depressão moderada ou grave, mas não diferem do placebo na depressão leve;
- A remissão completa dos sintomas deve ser a meta de qualquer protocolo de tratamento de depressão;
- A resposta clínica tende a se iniciar após a segunda semana de tratamento, após a fase de efeitos adversos iniciais;
- Em caso de resposta parcial deve-se preferencialmente potencializar a estratégia base;
- A chance que um próximo medicamento funcione decai à medida que cada estratégia falha;
- A dose de manutenção será a mesma da remissão.

1) **Imense**[®] (succinato de desvenlafaxina 100 mg): medicamento não disponível na rede pública. É um antidepressivo do grupo dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina e noradrenalina (ISRSN). Tem indicação de bula para o tratamento de transtornos depressivos em adultos. Como alternativa farmacológica, o SUS disponibiliza através da

RENAME/2020, os antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina, Clomipramina e a Nortriptilina), e o inibidor seletivo da recaptção de serotonina (cloridrato de fluoxetina). O cloridrato de bupropiona, eventualmente usado no tratamento da depressão, está disponível na rede pública, através do componente estratégico para o tratamento do tabagismo.

2) **Remeron®** Soltab (mirtazapina 45 mg): medicamento não disponível na rede pública. É um antidepressivo atípico que age como antagonista alfa-2 do Sistema Nervoso Central. Possui autorização da ANVISA para tratamento de estados depressivos, tais como síndromes depressivas, depressão reativa, doença maníaco-depressiva bipolar, depressão associada com ansiedade, melancolia.

Estudo clínico fase III recente, para investigar a eficácia da combinação de mirtazapina com inibidores de recaptção de serotonina-noradrenalina (ISRSN) ou antidepressivos seletivos inibidor de recaptção de serotonina (ISRS), para depressão resistente ao tratamento, não se mostrou estratégia benéfica, ou seja, não identificou benefício clinicamente importante, além de aumentar a probabilidade de efeitos adversos.

3) **Imovane®** (zopiclona 7,5 mg): não disponível na rede pública, é um hipnótico, que possui indicação de bula para o tratamento de curta duração da insônia em adultos. É contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória e insuficiência hepática grave.

As opções de fármacos disponíveis na rede pública que podem substituir a indicação de bula do medicamento requerido (tratamento de curta duração da insônia em adultos) são o diazepam, clonazepam e midazolam.

4) **Olanzapina** 10 mg: disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar e transtorno esquizoafetivo. Tem indicação de bula para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outros transtornos mentais (psicoses) onde sintomas positivos (ex.: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (ex.: afeto diminuído, isolamento emocional/social e

pobreza de linguagem) são proeminentes. O olanzapina alivia também os sintomas afetivos secundários na esquizofrenia e transtornos relacionados. Olanzapina, em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos do transtorno bipolar, com ou sem sintomas psicóticos e com ou sem ciclagem rápida. O olanzapina é indicado para prolongar o tempo entre os episódios e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar. O CID informado para a paciente (F 33.2) é de transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave, sem sintomas psicóticos. Olanzapina é utilizada para quadros com sintomas psicóticos.

No **caso concreto**, não consta se antes do uso dos medicamentos específicos requeridos, foram tentadas as alternativas de terapêutica farmacológica, regularmente disponíveis na rede pública, e se foram tentadas, quais teriam sido as causas da necessidade de substituição. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico dos medicamentos requeridos. Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de contraindicação às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 Clinical Guidelines for the Management of Adults with Major Depressive Disorder: Section 3. Pharmacological Treatments. The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie. 2016, Vol. 61(9) 540-560.
- 3) Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Andrea Cipriani et al. The Lancet. Vol. 391; April 7, 2018.
- 4) Mirtazapine added to SSRIs or SNRIs for treatment resistant depression in primary care: phase III randomised placebo controlled trial (MIR). BMJ 2018;363:k4218 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k4218>

5) Ficha técnica sobre medicamentos, Mirtazapina para o tratamento da depressão, CONITEC.

http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Mirtazapina_Depressao_22jul2016.pdf

6) Protocolo Clínico, Diagnóstico e Tratamento da Depressão. Hospital Universitário Walter Cantídio – UFC. Hospitais Universitários Federais, maio/2018.

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/ch-ufc/aceso-a-informacao/protocolos-e-pops/hospital-universitario-walter-cantidio/protocolos/psiquiatria/pro-psi-01-diagnostico-e-tratamento-da-depressao.pdf/@download/file/PRO.PSIQ.01-DIAGN%C3%93STICO-E-TRATAMENTO-DA-DEPRESS%C3%83O.pdf>

7) Tratamento Farmacológico da Depressão Unipolar. Júlia Frozi Rafael Mondrzak Betina Lejderman Lucas Spanemberg.

<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/03/881108/tratamento-farmacologico-da-depressao-unipolar.pdf>

8) Spanemberg L, Caldieraro MAK, Vares EA, Fleck MPA. Psicofármacos, Consulta rápida. Aristides Volpato Cordioli et al. 4a edição. Artmed.

9) Câmara de Regulação – CMED. Secretaria-Executiva. Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, para compras Públicas preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Publicada em 07/11/2021.

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_11_v1.pdf

V – DATA:

12/11/2021

NATJUS – TJMG