

## *RESPOSTA RÁPIDA 57/2014*

### *Informações sobre Depressão: Pondera® e Amytril®*

<b>SOLICITANTE</b>	Dr <sup>a</sup> Renata Perdigão, Juiza do MUNICÍPIO DE CRISTAIS/MG
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	Autos nº 112.14.000762-9
<b>DATA</b>	07/02/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Trata-se de Ação de Obrigação de Fazer cumulada com pedido de Tutela Antecipada ajuizada por <b>M.J.C.P.</b>, assistida pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais, em face do <b>MUNICÍPIO DE CRISTAIS/MG</b>.</p> <p>Alegou o (a) requerente que é portadora de depressão e ansiedade (CID F33.2 e F41.1). De acordo com o parecer médico a requerente sofre de depressão grave associada a ansiedade intensa. Vontade de morrer, muita pressão em sua cabeça, desânimo intenso. Pensamento de sofrimento intenso com culpa, ideias de morte e ruína. Forte dor no coração, sensação de tontura. Tristeza e angustia intensa. A noite sente um queimor intenso no corpo e não consegue dormir. Já fez tratamento com psiquiatras anteriormente sem resultados. A requerente necessita dos medicamentos Pondera 25mg, Amytril 75mg (alegou o médico que tentou usar medicamento genérico e similar e a paciente piorou os sintomas, além de ter apresentado mais efeitos colaterais). Alegou por fim, não possuir condições financeiras de arcar com essas despesas.</p>

**CONSIDERAÇÕES  
INICIAIS**

**F33.2 – Transtorno Depressivo Recorrente:**

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 vários 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 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 envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes.

**F 41.1 Ansiedade generalizada**

Deve ser atribuído quando a ansiedade é generalizada, persiste durante meses e não está restrita a nenhuma circunstancia ambiental em particular. Os transtornos de ansiedade são doenças caracterizadas por manifestações subjetivas e fisiológicas de medo que não correspondem a um perigo real. As manifestações fisiológicas de medo incluem sudorese, taquicardia, palpitações, midríase, tremores, náuseas e alterações gastrointestinais.

## TRATAMENTO

### Tratamento:

#### Não medicamentoso

Tanto a OMS quanto o NICE (National Institute of Clinical Excellence – UK) recomendam que o tratamento inicial das patologias acima seja através de estratégias psicológicas e ambientais. Também nos casos de quadro moderados ou graves, a associação psicoterapia e farmacoterapia têm resultados comprovadamente superiores. O SUS oferece atendimento psicológico em diversas Unidades Municipais e Estaduais de Saúde.

#### Farmacoterapia

Os agentes farmacológicos de primeira escolha no tratamento das morbidades acima são os antidepressivos, sejam eles Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) ou Antidepressivos Tricíclicos (ADT), sendo que, dentre os ADT, a Clomipramina é a droga de maior eficácia comprovada no tratamento do TOC.

**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) **Pondera**<sup>®</sup> 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. **Pondera**<sup>®</sup> não está incluído na RENAME.

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 – **Amytril**<sup>®</sup>, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de

## TRATAMENTO

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 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).

### **Abordagem complementar**

**A falta de resposta ao tratamento medicamentoso muitas vezes está associada ao uso irregular ou incorreto da medicação prescrita, ao uso concomitante de drogas psicoativas como o álcool ou a fatores psicossociais.**

**Ressaltas-se a importância de medidas não farmacológicas na abordagem das doenças mentais. Esclarecimentos ao paciente acerca de sua doença e sensibilização quanto a importância do tratamento, orientação familiar, capacitação em habilidades sociais e laborais, psicoterapia são algumas das medidas recomendadas e que têm comprovadamente forte impacto positivo no prognóstico da doença. Estas abordagens estão ao alcance dos portadores de sofrimento mental grave em diversas unidades municipais e estaduais de saúde pertencentes ao SUS, como os CAPs, CERSAMs, Centros de Convivência e Equipes de Referência de Saúde Mental.**

### **Medicamentos de Referência – Aropax® e Tryptanol®**

O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis.

### **Medicamentos Genéricos – paroxetina e amitriptilina**

É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo **princípio ativo** da fórmula. Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados **exatamente iguais** aos do remédio de referência.

Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de **boas práticas de fabricação**, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por **testes de qualidade** estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas. Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de **bioequivalência**. **Bioequivalência** é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são intercambiáveis\*.

### **Medicamentos Similares - Pondera® e Amytril®**

Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência.

Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

**ESCLARECIMENTOS  
SOBRE OS  
MEDICAMENTOS**

**Pondera® :**

**Grupo farmacológico:** antidepressivo do grupo dos Inibidores Seletivos da recaptção da Serotonina (ISRS)

**Princípio Ativo:** Cloridrato de Paroxetina

\*Existe disponível nas farmácias do país diversos medicamentos similares com mesmo princípio ativo e genéricos produzidos por diferentes indústrias farmacêuticas.

**Indicações e autorização da ANVISA :** a Paroxetina é indicado para o tratamento da depressão, incluindo as formas graves e as acompanhadas por ansiedade. Também é indicado para o tratamento dos sintomas do Transtorno Obsessivo Compulsivo, Transtorno de Ansiedade Social, para o tratamento dos sintomas da Doença do Pânico com ou sem agorafobia, no transtorno de ansiedade generalizada, no tratamento de estresse pós-traumático e no transtorno disfórico pré-menstrual, sendo autorizado pelo ANVISA em todas estas indicações.

**Fornecimento pelo SUS:** A Paroxetina não consta na RENAME e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto, não está previsto seu fornecimento pelo SUS nem a nível municipal nem estadual.

**Apresentações:** Comprimidos de 10mg, 15mg, 20mg, 25mg e 40mg

**Preço:** O custo mensal do tratamento com 20mg/dia de Paroxetina varia entre R\$ 46,65 e R\$ 108,32

**Amytril®**

**Princípio ativo:** Cloridrato de Amitriptilina

**Grupo farmacológico:** A Amitriptilina é um potente agente antidepressivo de ação sedativa, pertencente ao grupo dos antidepressivos tricíclicos

**Indicações e Autorização da ANVISA:** é recomendado para o tratamento da depressão, quando a patologia orgânica foi excluída, sendo autorizada pela ANVISA para este uso.

**Fornecimento pelo SUS:** A Amitriptilina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde.

## Conclusões e Referências

### **Pondera® - paroxetina**

- ✓ Apesar da paroxetina (Pondera® ou similar) ser um das drogas de primeira linha para o tratamento de um episódio depressivo e/ou do transtorno de ansiedade generalizada, ela pode ser substituída pela **Fluoxetina**, medicamento usualmente disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde, a princípio sem qualquer prejuízo para o Requerente. Não foi anexada justificativa para a não utilização dos medicamentos da mesma classe disponíveis no SUS;

### **Amytril® - amitriptilina**

- ✓ A Amitriptilina está bem indicada no tratamento da paciente;
- ✓ A Amitriptilina consta na RENAME e deve ser disponibilizada pelo SUS através das Secretarias Municipais de Saúde;
- ✓ **Não há justificativa para não utilização do mesmo medicamento disponibilizado pelo SUS**

### **Medicamentos genéricos e similares**

- ✓ A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei no 9.787, de 1999) faz parte de uma política nacional de medicamentos, implantada pelo Governo Federal tendo como um dos objetivos de assegurar a qualidade dos medicamentos;
- ✓ **Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos similares passam pelos mesmos testes de bioequivalência da ANVISA. Não há evidência na literatura da superioridade de medicamento de referência em relação ao medicamento genérico ou similar.**

### **Outras considerações:**

- ✓ O tratamento das patologias citadas deve ser acompanhado de abordagens psicológicas e/ou ambientais;
- ✓ O SUS oferece atendimento psicológico em diversas unidades municipais e estaduais de saúde;

## REFERENCIAS:

1. "Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment" disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last uptadet: jan/2013
2. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: "Initial treatment of depression in adults" disponível em: [www.uptodate.com](http://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. Bystritsky, Alexander: "Pharmacotherapy for generalized anxiety disorder"; disponível em [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
6. World Health Organization : "Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10" Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
7. <http://www.consultamedicamentos.com.br> acesso em 04/12/2013
8. <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 04/12/2013