

RESPOSTA RÁPIDA 385/2013

Informações sobre Efexor Xr[®], Olcadil[®] e Carbolitium[®]

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica - MG
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0335.13.2269-2
DATA	27/11/2013
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

Diagnósticos:

As síndromes depressivas, do ponto de vista psicopatológico, têm como elemento fundamental o humor triste. 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. Em forma graves de depressão podem estar presentes fortes alterações psicomotoras como lentificação ou mesmo estupor e também sintomas psicóticos como delírios e alucinações.

São vários os diagnósticos associados a síndromes depressivas. Sob o código **F 33** estão inscritos os transtornos depressivos recorrentes, transtornos estes caracterizados por episódios repetidos de depressão, sendo o código **F 33.2** atribuído a **transtorno depressivo recorrente com episódio atual grave**.

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. O diagnóstico de **Transtorno de Ansiedade Generalizada** corresponde no CID 10 ao código **F 41.1** e deve ser atribuído quando a ansiedade é generalizada, persiste durante meses e não está restrita a nenhuma circunstancia ambiental em particular.

O Alcoolismo, ou Síndrome de dependência do álcool, corresponde no CID 10 ao código **F 10.2** é um conjunto de fenômenos fisiológicos, comportamentais e cognitivos no qual o uso do álcool passa a ter na vida do indivíduo uma prioridade muito maior que outros comportamentos que antes tinham valor. Nestes casos, existe um forte desejo ou compulsão para consumir esta substancia, dificuldade em controlar o impulso de beber e o abandono progressivo de prazeres ou interesses alternativos. A despeito das evidencias claras das consequências nocivas, o individuo persiste no uso do álcool.

Tratamentos:

Antidepressivos

Seja nos Transtornos Depressivos, seja nos Transtornos de Ansiedade principalmente quando associados a sintomas 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 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.

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 contra-indicação formal, todo tratamento deve ser iniciado por um medicamento incluído nesta lista. No caso da depressão e de um transtorno de ansiedade, indica-se inicialmente o uso da fluoxetina e, como segunda opção, um antidepressivo tricíclico (Amitriptilina, Clomipramina ou Nortriptilina).

Antidepressivos do grupo dos IRSN como a **Venlafaxina (Efexor® XR)** são uma boa alternativa terapêutica para casos refratários aos medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS ou quando existe uma contra-indicação formal para uso destes.

Benzodiazepínicos

Os benzodiazepínicos 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 de um episódio depressivo. A OMS recomenda benzodiazepínicos como medicamentos de primeira escolha no tratamento de transtornos de ansiedade graves e incapacitantes, associados ou não a um agente antidepressivo. Contudo, salvo raras exceções, 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, especialmente para paciente com história de abuso e/ou dependência de substâncias química**. A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, quais sejam, o Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.

De acordo com princípios básicos da psicofarmacoterapia, sempre que possível a monoterapia deve ser privilegiada no tratamento de uma determinada doença. Mas estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente.

	<p>Outras associações</p> <p>Existem várias possibilidades de associação neste sentido. A associação ISRS e ADT ou ISRS e Carbonato de lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente.</p> <p>O tratamento de um episódio depressivo deve se prolongar por 6 a 12 meses a fim de evitar recaídas.</p> <p>Alcoolismo</p> <p>As melhores evidências científicas indicam para o alcoolismo tratamento psicológico associado a tratamento farmacológico. Dentre as drogas utilizadas no tratamento farmacológico do alcoolismo, cita-se o Dissulfiran, a Naltrexona e o Acamprosato. Antidepressivos, como os ISRS, estão associados à diminuição do consumo de etílicos apenas quando o alcoolismo está associado a uma síndrome depressiva. Benzodiazepínicos são indicados apenas no tratamento de sintomas agudos de abstinência do álcool, sendo contraindicados no tratamento a longo prazo pelos motivos acima expostos. Não foram encontradas evidências consistentes para uso do Carbonato de lítio no tratamento da Síndrome de dependência de álcool.</p>
<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</p>	<p>Efexor XR®</p> <p>Princípio ativo: Cloridrato de Venlafaxina</p> <p>Medicamento de referencia: Efexor®</p> <p>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 recaptção 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 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 condições.</p> <p>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.</p> <p>Custo: De acordo com o site http://www.consultamedicamentos.com.br/mg, o custo mensal do tratamento com Venlafaxina em Minas Gerais, na dose de 150mg/dia, varia entre R\$90,00 e R\$ 320,00, sendo os maior preço associado a marca Efexor®.</p> <p>Substitutibilidade: Em princípio, a Venlafaxina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, como a</p>

Fluoxetina, a Amitriptilina, a Nortriptilina ou a Clomipramina.

Carbolitium®

Princípio ativo: Carbonato de lítio

Medicamento de referencia: Carbolitium®

Similares: Carbolim®

Genéricos: Carbonato de lítio

Grupo farmacológico: O Carbonato de lítio é um sal que age como estabilizador do humor.

Indicações e Autorização da ANVISA: O carbonato de lítio é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na profilaxia da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora, sendo autorizado pela ANVISA para estes usos. O Carbonato de lítio está indicado também como terapia adjuntiva em alguns casos de depressão, com eficácia comprovada por estudos científicos. Contudo, este é um uso fora de bula, não autorizado pela ANVISA. Nestes casos, a ANVISA não reconhece o uso como seguro e eficaz. As consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

Fornecimento pelo SUS: O Carbonato de lítio consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através das Secretarias Municipais de saúde.

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

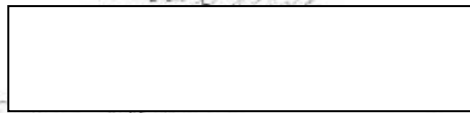
	<p>tendência a dependência química.</p> <p>Fornecimento pelo SUS: O Cloxazolan não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde. Portanto ele não é disponibilizado pelo SUS.</p> <p>Custo: De acordo com o site http://www.consultamedicamentos.com.br/mg, 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®.</p> <p>Substitutibilidade: Em princípio, o Cloxazolan pode ser substituído por um dos dois medicamentos do mesmo grupo farmacológico que constam na RENAME, quais sejam o Diazepan e o Clonazepan.</p>
<p>CONCLUSÕES</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados tratamento farmacológico de primeira linha para a depressão e para transtornos de ansiedade associados ou não ao alcoolismo; ✓ Consta na RENAME e, portanto, deve ser disponibilizado pelo SUS através de unidades municipais de saúde, um ISRS, qual seja a Fluoxetina; ✓ O SUS disponibiliza ainda alternativas terapêuticas de eficácia comprovada no tratamento das doenças da Requerente, quais sejam, antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina), Benzodiazepínicos (Diazepan e Clonazepan) e o Carbonato de Lítio; ✓ A indicação da Venlafaxina (EfexorXR®) neste caso só se justifica uma vez esgotadas todas as várias opções terapêuticas oferecidas pelo SUS. ✓ EfexorXR®: há genéricos e similares e não há justificativa clinica para escolha da marca de maior custo; ✓ Uso continuado de benzodiazepínicos (Olcadil®) é contra-indicado em pacientes com dependência de álcool ou drogas. As secretarias municipais de saúde disponibilizam os benzodiazepínicos Diazepan e Clonazepan; ✓ O Carbonato de lítio (Carbolitium®) é bem indicado como terapia adjuvante em casos refratários de depressão. Este medicamento é usualmente disponibilizado pelo SUS.

REFERENCIAS

1. Bystritsky, Alexander: **“Pharmacotherapy for generalized anxiety disorder”**; disponível em www.uptodate.com ; Literature Review; sept/2013
2. **“Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment”**; disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last updated: jan/2013;
3. Bankole A Johnson, DSc, MD, PhD, MPhil, FRCPsych: **“ Pharmacotherapy for alcohol use disorder”** disponível em www.uptodate.com ; Literature Review; jul/2013 ;
- 4.. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: **“ Initial treatment of depression in adults “**disponível em: www.uptodate.com ; Literature Review, maio/2013;
5. Katon, wayne & Ciechanowski, Paul: **“Treatment of resistant depression in adults”** disponível em: www.uptodate.com , Literature Review last updated jun/2013
6. Nastasy H, Ribeiro M, Marques ACPR: **“Abuso e Dependencia dos Benzodiazepínicos”** Associação Brasileira de Psiquiatria, Projeto Diretrizes, Fev/2008;
7. NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence: **“ Depression: treatment and management of depression in adults”**; NICE Clinical Guideline nº90; issued oct/2009, last updated may/2013; disponível em: <http://www.nice.org.uk>
8. World Health Organization: **“Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care”**; Washington, 2010
9. World Health Organization : **“Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10”** Ed Artes Medicas, Porto Alegres,1993.
- 10 <http://www4.anvisa.gov.br> acesso em 12/11/2013
11. <http://www.consultamedicamentos.com.br/mg> acesso em 27/11/2013

**Sindicato dos Trabalhadores Rurais
de Itapeçerica-MG**
AMBULATORIO MÉDICO

Adilson M...



... com diagnóstico de hipertensão arterial sistólica de grau I e hipertensão de estágio de risco II. Tratamento com propranolol 30mg 2x dia e hidroclorotiazida 50mg 1x dia. Mantenha-se em acompanhamento.

Exames: 150mg 1x dia

① *Acetaminofeno 300mg 2x dia* ② *Clonazepam 1mg 1x dia*