

Data: 30/11/2012

Nota Técnica

Solicitante:

Dr. Ronaldo Ribas Cruz

Juiz de Direito do Município de São Lourenço

Número do processo:

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Sumário

1. Resumo Executivo.....	2
1.1. <i>Contextualização.....</i>	2
1.2. <i>Considerações</i>	2
1.3. <i>Conclusão</i>	3
2. Análise Clínica da Solicitação	3
2.1. <i>Pergunta Clínica Estruturada</i>	4
2.2. <i>Contextualização^{1,2}</i>	5
2.3. <i>Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....</i>	5
2.3.1. <i>Indicações de bula⁴</i>	6
2.3.2. <i>Preço (CMED) – Atualizada em 22/11/2012.....</i>	7
3. Resultado da Revisão da Literatura	3
4. Conclusão	4
5. Referências	4

Pergunta em recebida em 30/11/2012 às 17:59 h.

Sou Oficial de Apoio do Jesp da comarca de São Lourenço e, a pedido do Dr. Ronaldo Ribas da Cruz, Juiz Titular, venho solicitar informações técnicas acerca de medicamentos solicitados em ações de obrigação de fazer em desfavor do Município e/ou Estado.

Medicamento Escitalopram 10 mg - autor: paciente com neuropatia diabética (submetido à amputação de membro) - réu: Município de São Lourenço

Grata,

Aline Braga de Souza

Matrícula 0179697

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A neuropatia ou polineuropatia é uma das complicações possíveis do diabetes. Caracteriza-se por um acometimento inicialmente sensorial, que atinge primeiramente a parte distal das extremidades inferiores, simetricamente. Tem evolução insidiosa. Os sintomas são principalmente distúrbios sensitivos, com perda da sensibilidade, e aparecimento de parestesias (queimação, formigamento, câimbras e dores).

Os antidepressivos, apesar de não terem indicação de bula, têm sua utilização bem estabelecida no tratamento dor neuropática diabética. São eles:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina (**primeira escolha**), nortriptilina, imipramina e clomipramina.
- Inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina: citalopram, **escitalopram** e paroxetina. Seu efeito é bem limitado para dor neuropática.
- Inibidores específicos da serotonina. Venlafaxina (dose 37,5 a 150 miligramas por dia) e da Duloxetina (dose 30 a 60 miligramas por dia).

1.2. CONSIDERAÇÕES

Considerando que:

- A amitriptilina é entre os antidepressivos, considerado como tratamento de primeira escolha na neuropatia diabética;

- O SUS fornece: Amitriptilina (cloridrato) comprimidos de 25mg; Nortriptilina (cloridrato) cápsulas de 10 e 50 mg; Clorpramina (cloridrato) cápsulas de 10 e 25 mg.
- O escitalopram tem efeito limitado para dor neuropática;
- O escitalopram não é fornecido pelo SUS.

1.3. CONCLUSÃO

Não há justificativa para a utilização do escitalopram em detrimento de outros medicamentos já bem estabelecidos para o tratamento da neuropatia diabética e que são fornecidos pela rede pública.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

Base de dados consultada: PubMed e busca manual.

Como nas outras entidades de dor crônica, sabe-se que a dor neuropática é influenciada não só pelos fatores biológicos como também pelos psicológicos e sociais. Isso deve ser levado em conta quando se institui o tratamento.

Antidepressivos no tratamento da neuropatia diabética:⁵

Sua utilização está bem estabelecida na dor neuropática. São eles: antidepressivos tricíclicos, os inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina e os inibidores específicos da serotonina.

Tricíclicos: agem inibindo a recaptção das monoaminas, serotonina e norepinefrina nos terminais pré-sinápticos. Também tem ação colinérgica, adrenérgica antihistaminérgica, bloqueiam os canais de sódio. Seu uso em dor não visa quadros depressivos, mas se a depressão também está associada ele se torna primeira escolha. Devido sua atividade ritmogênica é mandatório solicitar um eletrocardiograma antes da introdução dessa droga. Convulsões também são contra indicações. Outros efeitos colaterais são: boca seca, retenção urinária, sedação, tontura e hipotensão ortostática.

As drogas mais usadas são a amitriptilina (primeira escolha), nortriptilina, imipramina e clomipramina.

Amitriptilina: Sua eficácia é bem comprovada para neuropatia diabética, outras polineuropatias, dor por lesão nervosa direta, neuralgia pós herpética e lesão da medula espinhal. Doses: 25 a 75 mg por dia.

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina: seu efeito é bem limitado para dor neuropática. São eles: citalopran, escitalopram e paroxetina.

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina e noradrenalina: foram comprovados como reduzindo a dor na neuropatia. Cinco estudos mostraram a eficácia da Venlafaxina (dose 37,5 a 150 miligramas por dia) e da Duloxetina (dose 30 a 60 miligramas por dia) no tratamento da dor neuropática (4, 5). Sua ação no bloqueio da dor se deve provavelmente ao bloqueio dos canais de sódio. Efeito colateral: sedação.

O Projeto Diretrizes da Associação Médica Brasileira (AMB)³ em seu estudo sobre tratamento da neuropatia diabética, relata que: Os antidepressivos tricíclicos, em particular a amitriptilina, imipramina, clomipramina e desipramina, são os medicamentos mais estudados e eficazes no tratamento da neuropatia diabética, embora não exista uma evidente diferença de efeito entre eles. A amitriptilina e a desipramina se tornam as drogas mais utilizadas, provavelmente devido à grande disponibilidade de estudos.

3.1. PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA

P – Paciente com neuropatia diabética submetido à amputação do membro

I – Escitalopram (LEXAPRO®)

C – Outra opção terapêutica com antidepressivos tricíclicos como, amitriptilina e nortriptilina.

O – Melhora da dor.

3.2. CONTEXTUALIZAÇÃO^{1,2}

De uma maneira geral os pacientes diabéticos podem ser divididos em dois grandes grupos: os portadores de diabetes *mellitus* tipo 1 e os portadores de diabetes *mellitus* tipo 2.

O diabetes *mellitus* tipo 1 é uma doença que se caracteriza pela destruição das células do pâncreas responsáveis pela produção de insulina (células beta). Desta forma há uma carência absoluta de insulina e os pacientes, geralmente crianças e jovens adultos, necessitam de receber injeções de insulina.

O diabetes *mellitus* tipo 2 caracteriza-se por graus variáveis de carência e de resistência à insulina. Não há, pelo menos inicialmente, uma carência absoluta de insulina, ou seja, as células beta do pâncreas são capazes de produzir insulina, mas os tecidos periféricos são resistentes à ação deste hormônio.

A neuropatia ou polineuropatia é uma das complicações possíveis do diabetes. Caracteriza-se por um acometimento inicialmente sensorial, que atinge primeiramente a parte distal das extremidades inferiores, simetricamente. Tem evolução insidiosa. Os sintomas são principalmente distúrbios sensitivos, com perda da sensibilidade, e aparecimento de parestesias (queimação, formigamento, câimbras e dores). Nos estágios avançados podem surgir sintomas motores com perda da força e atrofia muscular.

O acometimento dos nervos pode provocar sintomas autonômicos como hipotensão arterial.

Sessenta e um por cento dos pacientes diabéticos com amputação de extremidades apresentam neuropatia, 46% isquemia, 59% infecção, 81% ferida com dificuldade de cicatrização, 84% úlcera cutânea, 55% gangrena e 81% pequeno traumatismo como fator desencadeante.³

3.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

- Nome completo: LEXAPRO®
- Princípio Ativo: Oxalato de escitalopram
- Fabricante: Lundbeck Brasil Ltda
- Apresentação

LEXAPRO® 10 mg comprimidos é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 1 cartela com 7 comprimidos, ou 1 cartela com 14 comprimidos ou 2 cartelas com 14 comprimidos cada; LEXAPRO® 15 mg comprimidos é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 1 ou 2 cartelas de 14 comprimidos cada; LEXAPRO® 20 mg comprimidos é apresentado em cartuchos de cartolina contendo 1 ou 2 cartelas de 14 comprimidos cada.

3.3.1. INDICAÇÕES DE BULA⁴

PARA QUE LEXAPRO® É INDICADO?

Lexapro® é indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Mecanismo de ação:

O LEXAPRO® é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. O LEXAPRO® é o mais seletivo ISRS, e age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença.

3.3.2. PREÇO (CMED) – ATUALIZADA EM 22/11/2012

GGREM	Medicamento - Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 18%		ICMS 19%	
		PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC	PF	PMC
Laboratório: LUNDBECK BRASIL LTDA											
52420031114311	LEXAPRO - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7	26,03	35,98	29,58	40,88	31,36	43,35	31,74	43,88	32,13	44,42
52420030119219	LEXAPRO - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14	52,06	71,97	59,16	81,78	62,73	86,71	63,49	87,77	64,27	88,85
524200302115317	LEXAPRO - 10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	104,18	144,01	118,39	163,65	125,53	173,52	127,05	175,63	128,61	177,79
524200309111317	LEXAPRO - 15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28	125,01	172,81	142,05	196,37	150,62	208,21	152,45	210,74	154,39	213,33

4. CONCLUSÃO

Não há justificativa para a utilização do escitalopram em detrimento de outros medicamentos já bem estabelecidos para o tratamento da neuropatia diabética e que são fornecidos pela rede pública.

5. REFERÊNCIAS

- 1) McCulloch DK. Overview of medical care in adults with diabetes mellitus. [Last literature review: set 2012]. [Acesso em dez. 2012]. Disponível em: www.uptodate.com.
- 2) Feldman EL, McCulloch dk. Treatment of diabetic neuropathy. Literature review current through. [Last literature review: set 2012]. [Acesso em dez. 2012]. Disponível em: www.uptodate.com.
- 3) http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/09-Diabetesm.pdf. Acessado em 03/12/2012.
- 4) <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B35484-1-0%5D.PDF>. Acessado em 02/12/2012.
- 5) Dworkin, R.H, O'Connor A.B. et al. Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: an overview and literature update. Mayo Clin Proc 2010;85:S3-14.