

RESPOSTA RÁPIDA 148/2014

Informações sobre Aripiprazol no Tratamento da Depressão Grave

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	Nº 0335.14.0657-8 -
DATA	25/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao NATS,</p> <p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p>

**CONSIDERAÇÕES
INICIAIS**

Diagnósticos:

O Código **F 33.3** refere-se, de acordo com o CID 10, ao diagnóstico de **Transtorno Depressivo Recorrente com episódio atual grave com sintomas psicóticos**. 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.

O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivas 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 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).

De acordo com princípios básicos da psicofarmacoterapia, sempre que possível a monoterapia deve ser privilegiada no tratamento de uma

	<p>determinada doença. Mas estratégias de potencialização de um agente antidepressivo estão indicadas em alguns casos de depressão resistente.</p> <p>Existem várias possibilidades neste sentido. A associação entre dois antidepressivos de diferentes grupos como um ISRS e um ADT e a associação de um agente antidepressivo com o Carbonato de Lítio, ambos integralmente disponíveis no SUS, são algumas das associações com melhores evidências de efetividade no tratamento da depressão resistente.</p> <p>Tanto os antipsicóticos de primeira geração quanto os de segunda geração estão indicados no tratamento do transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos, associados a um agente antidepressivo. Consta no RENAME dois antipsicóticos de primeira geração: Haloperidol e Clorpromazina, medicamentos estes que devem ser disponibilizados pelo SUS em Unidades municipais de saúde. Uma vez constatado refratariedade aos antipsicóticos de primeira geração ou quando paciente desenvolve intolerância importante aos efeitos colaterais destes, está indicado o uso de antipsicóticos de segunda geração. Não existe comprovação superioridade de um antipsicótico de segunda geração em relação a outro no que se refere a eficácia clínica. Assim sendo, mesmo nestes casos, recomenda-se priorizar o tratamento com drogas de menor custo e mais amplamente estudadas, como a Risperidona, a Olanzapina e a Quetiapina.</p> <p>Não foram encontradas na literatura evidências científicas que justifiquem a indicação do Aripiprazol em monoterapia no tratamento da depressão, independente de sua apresentação.</p>
<p>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS MEDICAMENTOS</p>	<p>Aristab®</p> <p>Princípio ativo: Aripiprazol.</p> <p>Medicamento de referencia: Abilify®</p> <p>Medicamento Similar: Aristab®</p> <p>Genéricos: Não disponíveis no Brasil</p> <p>Grupo farmacológico: O Aripiprazol é um antipsicótico atípico (ou de segunda geração) que, assim como os demais, tem sua ação terapêutica associada principalmente a estimulação de receptores dopaminérgicos. Age também sobre receptores serotoninérgicos. Seu mecanismo de ação ainda não é completamente conhecido.</p> <p>Indicações e autorização da ANVISA: O Aristab® está indicado em no tratamento da esquizofrenia, em episódios agudos e na terapia de manutenção a longo prazo. Indicado também em monoterapia ou como terapia adjuntiva no tratamento do transtorno afetivo bipolar (episódios agudos de mania ou misto e tratamento de manutenção). Seu uso é autorizado pela ANVISA dentro das indicações acima.</p> <p>Desta forma, apesar de alguns estudos evidenciarem benefícios do Aripiprazol como terapia adjuntiva aos antidepressivos no tratamento da</p>

	<p>depressão, este uso não é autorizado pela ANVISA, consistindo em uso “off-label” (fora de bula)</p> <p>Custo: Em Minas Gerais, o preço máximo ao consumidor da caixa com 30 comprimidos de 15mg estabelecido pela ANVISA de R\$ 483,78.</p> <p>Substitutibilidade: Para o tratamento do transtorno depressivo, o Aristab® (Aripiprazol) pode ser substituído com vantagens para o paciente por um dos agentes antidepressivos disponibilizados pelo SUS, como a Fluoxetina, a Clomipramina, a Amitriptilina ou a Nortriptilina. Como terapia adjuntiva aos antidepressivos, o Aripiprazol pode ser substituído pelo Carbonato de lítio, pelo Haloperidol, pela Clopromazina .</p> <p>OBS: A maior parte dos estudos científicos envolvendo o Aripiprazol são de curto prazo, não sendo possível ainda estabelecer conclusões em relação a sua eficácia e efeitos colaterais a longo prazo. É necessário ensaios randomizados de médio e longo prazo para determinar com melhor clareza sua posição na prática clínica diária.</p>
CONCLUSÃO	<p>Não existe indicação para uso do Aristab® (Aripiprazol) em monoterapia no tratamento do transtorno depressivo recorrente;</p> <p>Como terapia adjuntiva, o Aristab® (Aripiprazol) pode ser substituído por outros medicamentos disponibilizados pelo SUS;</p> <p>Caso a doença do Requerente tenha se mostrado refratária e/ou em caso de intolerância comprovada a todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento desta, existem alternativas de melhor relação custo/benefício;</p> <p>O Aristab® não é autorizado pela ANVISA para o tratamento da doença que acomete o Requerente;</p>

REFERENCIAS

1. Belgamwar RB , El-Sayeh HG: “ **Aripiprazol versus placebo para a esquizofrenia** “ Cochrane Database Syst Rev. 2011 Aug 10.
2. Craig Nelson , MD : “ **Unipolar depression in adults: Treatment with second-generation antipsychotics** ” disponível em: www.uptodate.com; Literature review current through: Feb 2014. | This topic last updated: Out 27, 2013 .
3. “ **Depression in adults/ Clinical Evidences/Treatment** ” disponível em <http://bestpractice.bmj.com>, last updated: jan/2013.
4. Katon, Wayne & Ciechanowski, Paul: “ **Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment** ”; disponível em: www.uptodate.com ; Literature review current through: Feb 2014. | This topic last updated: Fev 24, 2014.
5. 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> .
6. Thase, Michael MD & Connolly, K Ryan MD: “ **Unipolar depression in adults: Treatment of resistant depression** ”; disponível em: www.uptodate.com; Literature review current through: Dec 2013. | This topic last updated: Dez 23, 2013.
7. World Health Organization : “ **Classificação dos Transtornos Mentais e de Comportamento da CID 10** ” Ed Artes Medicas, Porto Alegre,1993.
8. World Health Organization: **Pharmacological treatment of mental disorder in primary health care**; Washington, 2010.
9. www.portal.avis.gov.br/anvisa acesso em 25/03/2014.

07
59



PREFEITURA MUNICIPAL
Secretaria Municipal de Saúde

SUS - MG
Adm.: 2013/2016

Itapeccrica - Minas Gerais

Relatório Médico



necessita do uso de Aristab 15 mg/dia, por CID. 10. F33.3 (grave) por período indeterminado e mínimo de 1 ano, este medicamento não pode ser substituído.

Dr. Victor Hugo V. Pedrazas
CRM/MG 61961
- CONTROLE 5514495 -

10/03/14