

## **PARECER TÉCNICO**

### **12/11/2018**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Cloridrato de Duloxetina 30 mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** É indicado para o tratamento da depressão. Também indicado para o tratamento de:

- transtorno depressivo maior;
- dor neuropática periférica diabética;
- fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e
- transtorno de ansiedade generalizada<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID F31.4 - transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos<sup>2</sup>.

### **RESPOSTA**

O transtorno afetivo bipolar (TAB) é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania<sup>3</sup>. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais<sup>3</sup>. Informamos que o Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, que é a situação clínica da paciente em questão<sup>3</sup>. Os medicamentos padronizados pelo referido protocolo são: Carbonato de lítio, Ácido valpróico, Carbamazepina, Lamotrigina, Risperidona, Olanzapina, Haloperidol, Quetiapina, Clozapina e Fluoxetina<sup>3</sup>.

No tratamento da depressão bipolar, que é o caso da paciente, o referido protocolo indica medicamentos eficazes, tanto em monoterapia, quanto em associação de diferentes classes terapêuticas<sup>3</sup>. Apenas o carbonato de lítio, a quetiapina e a lamotrigina, nessa ordem, são considerados monoterapias de primeira linha<sup>3</sup>.

Por ser amplamente utilizado na prática clínica e difundido como padrão-ouro para o tratamento do TAB em todas as suas fases, o carbonato de lítio é indicado como nível 1 também no tratamento do episódio depressivo bipolar<sup>3</sup>. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é a quetiapina<sup>3</sup>.

A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB<sup>3</sup>. Tem sido utilizada no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar<sup>3</sup>. Ela é mais efetiva na prevenção da depressão e é usada se a depressão for a característica predominante<sup>4</sup>. Todos os medicamentos citados estão disponíveis no SUS.

Existem evidências contraditórias sobre o uso dos antidepressivos no TAB<sup>3</sup>. Eles podem ser considerados, porém, devem ser usados com cautela, uma vez que há risco de indução de mania, ciclagem ou suicídio<sup>4</sup>.

O PCDT sugere que o uso dos inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS), quando em associação a estabilizadores de humor ou antipsicóticos, pode ser efetivo no tratamento da depressão bipolar<sup>3</sup>. O agente dessa classe, recomendado pelo protocolo é a fluoxetina, que sempre deve ser utilizada em combinação com a olanzapina, o carbonato de lítio ou o ácido valproico<sup>3,4</sup>.

A médica assistente informa que já utilizou o medicamento Fluoxetina. No entanto, existe a associação com a olanzapina e com o carbonato de lítio, que são recomendadas e não foram utilizadas.

O cloridrato de duloxetina é um antidepressivo, da classe dos inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN)<sup>1</sup>. Como a médica assistente informa, não tem medicamento com esse mecanismo de ação disponível, no entanto, não foram encontradas na literatura, referência para o uso dessa classe de medicamento e o PCDT também não orienta o uso no tratamento<sup>3,4</sup>.

Esse medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para incorporação em nenhuma indicação, por isso não está padronizado em nenhum componente da assistência farmacêutica<sup>5</sup>.

O tratamento de manutenção visa prevenir a ocorrência de novos episódios de humor com o uso de medicamentos em longo prazo. Nessa fase, os medicamentos antidepressivos devem ser gradativamente suspensos sempre que possível<sup>3</sup>.

As intervenções psicossociais são recomendadas para todos os pacientes com transtorno bipolar<sup>3,4</sup>. Essas medidas são úteis para o aumento da adesão. Isto posto, informamos que o município possui profissionais e serviços disponíveis e o paciente poderá ser incluído para acompanhamento do seu caso.

Portanto, o SUS possui protocolo clínico instituído<sup>3</sup> para o tratamento da situação clínica da paciente. Possui medicamentos que são indicados para uso, tanto em monoterapia como em associação<sup>3</sup>. Esses medicamentos estão disponíveis e não foram utilizados. Sugerimos que a médica assistente avalie as recomendações do Protocolo Clínico do Ministério da Saúde e a indicação dos fármacos disponíveis no SUS.

## REFERÊNCIAS:

1. CYMBALTA. Farm. Resp.: Márcia A. Preda. São Paulo/SP: Eli Lilly do Brasil Ltda. Bula de remédio. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26163332016&pIdAnexo=4107956](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26163332016&pIdAnexo=4107956). Acesso em: 12 Novembro 2018.
2. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Sistemas – cadastros nacionais. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: [http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm). Acesso: 12 Novembro 2018.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em: 12 Novembro 2018.

4. BMJ Best Practice. Transtorno Bipolar em adultos. Última atualização: Sep 13, 2018. BMJ Publishing Group Limited. Disponível em: <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/488/pdf/488.pdf>. Acesso em: 12 Novembro 2018.
5. CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 12 Novembro 2018.