

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 generalizada¹.

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID F31.4 - transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos².

RESPOSTA

O transtorno afetivo bipolar (TAB) é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania³. 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 interpessoais³. 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 questão³. Os medicamentos padronizados pelo referido protocolo são: Carbonato de lítio, Ácido valpróico, Carbamazepina, Lamotrigina, Risperidona, Olanzapina, Haloperidol, Quetiapina, Clozapina e Fluoxetina³.

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 terapêuticas³. Apenas o carbonato de lítio, a quetiapina e a lamotrigina, nessa ordem, são considerados monoterapias de primeira linha³.

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 bipolar³. O segundo medicamento com melhor nível de evidência é a quetiapina³.

A lamotrigina é um fármaco antiepilético com comprovada eficácia no tratamento da depressão bipolar e no tratamento de manutenção do TAB³. Tem sido utilizada no tratamento medicamentoso do TAB para o tratamento da depressão bipolar³. Ela é mais efetiva na prevenção da depressão e é usada se a depressão for a característica predominante⁴. Todos os medicamentos citados estão disponíveis no SUS.

Existem evidências contraditórias sobre o uso dos antidepressivos no TAB³. Eles podem ser considerados, porém, devem ser usados com cautela, uma vez que há risco de indução de mania, ciclagem ou suicídio⁴.

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 bipolar³. 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^{3,4}.

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)¹. 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^{3,4}.

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 farmacêutica⁵.

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 possível³.

As intervenções psicossociais são recomendadas para todos os pacientes com transtorno bipolar^{3,4}. 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 instituído³ para o tratamento da situação clínica da paciente. Possui medicamentos que são indicados para uso, tanto em monoterapia como em associação³. 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. 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. 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.