Nota Técnica 102749

Data de conclusão: 27/10/2022 16:18:03

Paciente

Idade: 45 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santiago/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santiago

Tecnologia 102749

CID: F41 - Outros transtornos ansiosos

Diagnóstico: Outros transtornos ansiosos

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Via de administração: VO

Posologia: Esc 10mg cp ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Vide a tabela CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O escitalopram é um antidepressivo pertencente à classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (12). Atualmente, é indicado no tratamento de Transtorno Depressivo Maior (TDM), transtorno de pânico, TAG e transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de estresse pós-traumático, fobia social e transtorno dismórfico pré-menstrual (13).
Publicada em 2020, uma revisão sistemática e meta-análise buscou comparar a eficácia de antidepressivos (ISRS e IRSN) no tratamento de transtornos de ansiedade (14). Foram incluídos 57 ensaios clínicos randomizados, duplo-cego e controlados por placebo, totalizando 16.056 participantes. Quando comparados com placebo, os ISRS (incluindo escitalopram, sertralina e fluoxetina) demonstraram superioridade em alívio dos sintomas de ansiedade (diferença média padronizada=0,51, IC95% 0,47-0,56; P<0,001). Os ISRS também não diferiram em tolerabilidade (P= 0,36). Nessa linha, uma revisão sistemática e meta-análise em rede (2019) avaliou a eficácia de tratamentos farmacológicos para TAG (15). Foram incluídos 89 ensaios clínicos randomizados, totalizando 25.441 pacientes em uso de agomelatina, benzodiazepínicos, bupropiona, buspirona, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, hidroxizina, imipramina, maprotilina, mirtazapina, paroxetina, pregabalina, quetiapina, sertralina, tiagabina, venlafaxina, vortioxetina, entre outros. Novamente, o escitalopram mostrou-se mais eficaz do que placebo, sem diferença estatisticamente significativa dos demais fármacos avaliados.

O escitalopram é comercializado no Brasil por inúmeras empresas. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em outubro de 2022 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo do medicamento mais econômico para um ano de tratamento. Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando escitalopram com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TAG. Há estudo que evidenciou que o escitalopram tem melhor custo-efetividade para o tratamento de TAG, quando comparado à paroxetina (16). Outro estudo realizado na Índia (17) comparou a custo-eficácia de uso de antidepressivos em uma população rural durante 24 semanas e teve resultados que sugeriram que a sertralina, o escitalopram e a desvenlafaxina provavelmente são os antidepressivos com melhor custo-eficácia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: resposta ou remissão dos sintomas de TAG, com eficácia equiparável às alternativas disponíveis pelo SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: OXALATO DE ESCITALOPRAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Apesar de a prescrição de escitalopram no tratamento de TAG possuir embasamento científico adequado, não há evidências de que o fármaco seja superior, quando

comparado às alternativas de fármacos antidepressivos ISRS disponíveis pelo SUS, tanto em relação à eficácia quanto acerca de tolerabilidade. Nos documentos disponíveis para análise não foram encontradas menções acerca do uso das alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1 Costa CO da, Branco JC, Vieira IS, Souza LD de M, Silva RA da. Prevalência de ansiedade e fatores associados em adultos. J Bras Psiquiatr. 2019;68(2):92–100.
2. Machado MB, Ignácio ZM, Jornada LK, Réus GZ, Abelaira HM, Arent CO, et al. Prevalência de transtornos ansiosos e algumas comorbidades em idosos: um estudo de base populacional. J Bras Psiquiatr. 2016;65(1):28–35.
3. Hay S. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2017;390(10100).
4. Konnopka A, König H. Economic burden of anxiety disorders: a systematic review and meta-analysis. Pharmacoeconomics. 2020;1–13.
5. Stein MB, Sareen J. Generalized anxiety disorder. N Engl J Med. 2015;373(21):2059–68.
6. Baldwin D, Stein M, Hermann R. Generalized anxiety disorder in adults: Epidemiology, pathogenesis, clinical manifestations, course, assessment, and diagnosis. Waltham, MA: UpToDate. 2020;
7. Sareen J, Jacobi F, Cox BJ, Belik S-L, Clara I, Stein MB. Disability and poor quality of life associated with comorbid anxiety disorders and physical conditions. Arch Intern Med. 2006;166(19):2109–16.
8. Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, Hollander E, Kasper S, Zohar J, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive–compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. Int J Psychiatry Clin Pract. 2012;16(2):77–84.
9. Katzman MA, Bleau P, Blier P, Chokka P, Kjernisted K, Van Ameringen M. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. BMC Psychiatry. 2014;14(S1):S1.
10. Reinhold JA, Rickels K. Pharmacological treatment for generalized anxiety disorder in adults: an update. Expert Opin Pharmacother. 2015;16(11):1669–81.
11. Kapczinski FP, Souza J dos S, Cunha ABM da, Schmitt RL de S. Antidepressants for generalized anxiety disorder (GAD). Cochrane Database Syst Rev Chichester N 3 2016 CD003592 2 P. 2016;
12. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
13. Artmed +PSI: Consulta Rápida [recurso eletrônico].
14. Jakubovski E, Johnson JA, Nasir M, Müller-Vahl K, Bloch MH. Systematic review and meta-analysis: Dose–response curve of SSRIs and SNRIs in anxiety disorders. Depress Anxiety. 2019;36(3):198–212.
15. Slee A, Nazareth I, Bondaronek P, Liu Y, Cheng Z, Freemantle N. Pharmacological treatments for generalised anxiety disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 2019;393(10173):768–77.
16. Iskedjian M, Walker JH, Bereza BG, Le Melledo JM, Einarson TR. Cost-effectiveness of escitalopram for generalized anxiety disorder in Canada. Curr Med Res Opin. 2008 May;24(5):1539-48.

17. Rao TSS, Manohar JS, Raman R, Darshan MS, Tandon A, Karthik KN, Saraswathi N, Das K, Harsha GT, Kunkeri SP, Andrade C. The prospective, 24-week assessment of cost-efficacy of and compliance to antidepressant medications in a rural setting (PACECAR) study. Indian J Psychiatry. 2017 Apr-Jun;59(2):157-163.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com laudo médico anexado (Evento 39, ATESTMED7), o paciente realiza tratamento para hipertensão arterial desde 2015. Em 2022, foi encaminhado para nova avaliação devido a alteração no resultado de seu exame de ecocardiograma, quando foi diagnosticado com dissecção aórtica crônica, dilatação aneurismática da aorta ascendente e transversa e insuficiência aórtica severa devido a dilatação do anel valvar. É indicado tratamento para controle da hipertensão e disfunção ventricular além de cirurgia cardíaca. Em outro laudo (Evento 39, ATESTMED9), mais recente, é informado que o paciente apresentou crise hipertensiva devido a quadro de ansiedade, sendo indicado continuidade do tratamento clínico para hipertensão e disfunção ventricular, além da ansiedade.
No Brasil, o Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) é bastante prevalente, acometendo cerca de 14% da população em geral (1) e 22% dos idosos (2). Nessa linha, estima-se que, globalmente, 275 milhões de pessoas são afetadas por transtornos de ansiedade, resultando em aproximadamente 26 milhões de anos vividos com incapacidade (3). Tem-se, portanto, elevado impacto econômico (4). O TAG caracteriza-se pela combinação de medo e preocupação excessivos, de difícil controle, causando importante prejuízo no funcionamento individual (5,6). A preocupação apresenta-se de forma multifocal, envolvendo inúmeros aspectos da vida - por exemplo, finanças, relações interpessoais, saúde e futuro. Sintomas físicos inespecíficos, como dor e alterações em trato gastrointestinal, também podem estar presentes. Trata-se de uma doença crônica cujos primeiros sintomas usualmente aparecem no início da vida adulta (5). Ao longo de suas vidas, sabe-se que pacientes com diagnóstico de TAG possuem risco aumentado para desenvolver comorbidades clínicas (asma, síndrome do intestino irritável, entre outras) e psiquiátricas (transtorno depressivo maior, abuso de substâncias, entre outros) (7).
Para o seu tratamento, diretrizes internacionais recomendam associação de mudanças de estilo de vida (atividades físicas e higiene do sono), psicoterapia e estratégias farmacológicas (8,9). Como primeira linha de tratamento, utilizam-se os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) - entre eles, a fluoxetina e a sertralina, disponibilizadas no componente básico da assistência farmacêutica do SUS e no competente especial da SES/RS, respectivamente - ou os inibidores da recaptação de serotonina e de noradrenalina (IRSN), como a venlafaxina. Após seis semanas de uso de dose otimizada, entre 30 e 50% dos pacientes apresentam resposta ao tratamento inicial com ISRS ou com IRSN (10,11). Diante da ausência de resposta ou resposta parcial após pelo menos 4 a 6 semanas de tratamento, recomenda-se aumento subsequente de dose até máximo tolerado pelo paciente com reavaliação de resposta entre quatro e seis semanas (12). Caso não haja resposta satisfatória, pode-se trocar por outro fármaco de primeira linha (em geral, recomenda-se alterar a classe farmacológica de, por exemplo, ISRS para IRSN) ou de segunda linha. Há evidências sugerindo que antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina e a imipramina, disponibilizadas pelo SUS) apresentam eficácia similar aos ISRS e IRSN no manejo de TAG (11). Em função de seu perfil de segurança, uma diretriz internacional sugere os antidepressivos tricíclicos como

segunda linha de tratamento (9). Situação similar ocorre com benzodiazepínicos (entre eles, o clonazepam e o diazepam, ambos disponibilizados pelo SUS), também recomendados como segunda linha de tratamento de TAG por seu perfil de toxicidade. Se não houver resposta à segunda tentativa com medicamentos de primeira ou segunda linha, sugere-se associação de fármacos, por exemplo, pregabalina ou olanzapina aos ISRS (9, 12, 13).