Nota Técnica 24923

Data de conclusão: 13/01/2021 11:38:14

Paciente

Idade: 43 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Tuparendi/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: -

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Santa Rosa

Tecnologia 24923

CID: F40.1 - Fobias sociais

Diagnóstico: Fobias sociais.

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: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Via de administração: ORAL

Posologia: Paroxetina 20mg 02 comprimidos por dia (40 mg/dia) 60cp/mês.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há inúmeras alternativas disponíveis pelo SUS. Entre elas, clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina e sertralina.

Existe Genérico? -

Existe Similar? -

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Laboratório: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Marca Comercial: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Apresentação: CLORIDRATO DE PAROXETINA 20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 24,69

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Dose Diária Recomendada: 40mg/dia (2cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A paroxetina é um antidepressivo classificado como inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) (10). Além da ação sobre receptores serotoninérgicos, associada ao alívio de sintomas de ansiedade, a paroxetina apresenta importante atividade anticolinérgica, responsável por ganho de peso, sedação, prejuízo cognitivo e disfunções sexuais (15,16). Atualmente, a paroxetina é aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) para tratamento de depressão, de transtorno obsessivo-compulsivo, de transtornos de ansiedade e de alterações vasomotoras da menopausa em adultos (15).
Revisão sistemática e meta-análise em rede avaliou eficácia e tolerabilidade dos tratamentos farmacológicos disponíveis para TAS (18). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados, duplo-cego e controlados ou por placebo ou por medicamento alternativo com duração mínima de tratamento de oito semanas. O desfecho primário foi eficácia, avaliada por meio da Escala de Ansiedade Social de Liebowitz (LSAS), e aceitabilidade, mensurada pela taxa de interrupção do tratamento. Sessenta e sete estudos (publicados de 1993 a 2016) com 12.122 pacientes, randomizados para 27 intervenções diferentes foram avaliados. Dentre os fármacos avaliados, a paroxetina foi a única que se mostrou significativamente mais eficaz do que o placebo na redução dos sintomas de ansiedade, com base em evidências de baixa a muito baixa qualidade (MD= -15,89, IC95%= -29,94 a -1,84, N=961). Com relação à resposta ao tratamento, evidências de qualidade alta a moderada indicaram que a paroxetina aumenta a taxa de resposta quando comparada ao placebo (OR=2,64, IC95% 1,97 a 3,54, N=2746) de forma superior a outros antidepressivos, como a sertralina (OR=2,50, IC95% 1,02 a 6,15, N=401). Comparada a placebo, a taxa de interrupção do tratamento em decorrência de eventos adversos foi semelhante entre paroxetina (OR=2,59, IC95% 1,87 a 3,58, N=2676) e outros antidepressivos, como a sertralina (OR=2,76, IC95% 1,09 a 7,02, N=427). Em conclusão, recomendou-se prescrição de paroxetina como primeira linha de tratamento para TAS.
Revisão sistemática e meta-análise do grupo Cochrane avaliou ensaios clínicos randomizados acerca das opções farmacológicas para o tratamento de TAS (19). Sessenta e três estudos foram incluídos na meta-análise. Trinta e quatro testaram a eficácia de antidepressivos ISRS e, dentre eles, 19 avaliaram especificamente a paroxetina. Embora antidepressivos ISRS (paroxetina, fluvoxamina, sertralina, fluoxetina e escitalopram) tenham se mostrado superiores ao placebo em taxa de resposta (RR=1,65, IC95% 1,48 a 1,85, N=4.984), há evidência de que a paroxetina possa servir no tratamento de manutenção de TAS, reduzindo número de recaídas (RR=0,34, IC95% 0,22 a 0,50, N=389, em análise conjunta com sertralina) quando comparada ao placebo. Concluiu-se que há evidências indicando benefícios do uso de ISRS no tratamento de TAS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ver benefícios no item anterior.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A prescrição de paroxetina no tratamento de TAS possui embasamento científico adequado: estão disponíveis estudos de elevada qualidade metodológica indicando ação da paroxetina no alívio dos sintomas de ansiedade e, após remissão dos sintomas, na redução no número de recaídas. Ademais, conforme consta em laudo médico, o caso em tela exauriu alternativas medicamentosas disponíveis no SUS e exibiu boa resposta à paroxetina. Por fim, análise de custo-efetividade internacional sugere que a paroxetina possa apresentar relação de custo-efetividade, especificamente para o tratamento de TAS, mais vantajosa que os fármacos disponibilizados pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Kessler RC, Angermeyer M, Anthony JC, De Graaf R, Demyttenaere K, Gasquet I, et al. Lifetime prevalence and age-of-onset distributions of mental disorders in the World Health Organization's World Mental Health Survey Initiative. World Psychiatry. 2007;6(3):168.
2. Shields M. Social anxiety disorder-beyond shyness. Health Rep. 2004;15:45.
3. Erickson SR, Guthrie S, VanEtten-Lee M, Himle J, Hoffman J, Santos SF, et al. Severity of anxiety and work-related outcomes of patients with anxiety disorders. Depress Anxiety. 2009;26(12):1165–71.
4. Wittchen H. Generalized anxiety disorder: prevalence, burden, and cost to society. Depress Anxiety. 2002;16(4):162–71.
5. Smit H, Cuijpers P, Oostenbrink J, Batelaan N, de Graaf R, Beekman A. Costs of nine common mental disorders: implications for curative and preventive psychiatry. J Ment Health Policy Econ. 2006;9(4):193–200.
6. Acarturk C, Smit F, De Graaf R, Van Straten A, Ten Have M, Cuijpers P. Economic costs of social phobia: a population-based study. J Affect Disord. 2009;115(3):421–9.
7. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
8. Ramsawh H, Raffa S, Edelen MO, Rende R, Keller M. Anxiety in middle adulthood: effects of age and time on the 14-year course of panic disorder, social phobia and generalized anxiety disorder. Psychol Med. 2009;39(4):615.
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. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
11. Wang Z, Whiteside SP, Sim L, Farah W, Morrow AS, Alsawas M, et al. Comparative effectiveness and safety of cognitive behavioral therapy and pharmacotherapy for childhood anxiety disorders: a systematic review and meta-analysis. JAMA Pediatr. 2017;171(11):1049–56.
12. Kobak KA, Greist JH, Jefferson JW, Katzelnick DJ. Fluoxetine in social phobia: a double-blind, placebo-controlled pilot study. J Clin Psychopharmacol. 2002;22(3):257–62.
13. Van Ameringen MA, Lane RM, Walker JR, Bowen RC, Chokka PR, Goldner EM, et al. Sertraline treatment of generalized social phobia: a 20-week, double-blind, placebo-controlled study. Am J Psychiatry. 2001;158(2):275–81.
14. Katzelnick DJ, Kobak KA, Greist JH, Jefferson JW, Mantle JM, Serlin RC. Sertraline for

social phobia: a double-blind, placebo-controlled crossover study. Am J Psychiatry. 1995;
15. Naguy A. Paroxetine: Into Oblivion? Prim Care Companion CNS Disord. 2018;20(1).
16. Nevels RM, Gontkovsky ST, Williams BE. Paroxetine—the antidepressant from hell? Probably not, but caution required. Psychopharmacol Bull. 2016;46(1):77.
17. Li T, Puhan MA, Vedula SS, Singh S, Dickersin K. Network meta-analysis-highly attractive but more methodological research is needed. BMC Med. 2011;9(1):79.
18. Williams T, McCaul M, Schwarzer G, Cipriani A, Stein DJ, Ipser J. Pharmacological treatments for social anxiety disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. Acta Neuropsychiatr. 2020;1–8.
19. Williams T, Hattingh CJ, Kariuki CM, Tromp SA, van Balkom AJ, Ipser JC, et al. Pharmacotherapy for social anxiety disorder (SAnD). Cochrane Database Syst Rev. 2017;(10).
20. National Institute for Health and Care Excellence. Social anxiety disorder: recognition, assessment and treatment [Internet]. 2013. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg159/chapter/1-Recommendations
21. J rgensen TR, Stein DJ, Despiegel N, Drost PB, Hemels ME, Baldwin DS. Cost-effectiveness analysis of escitalopram compared with paroxetine in treatment of generalized anxiety disorder in the United Kingdom. Ann Pharmacother. 2006;40(10):1752–8.
22. Mavranezouli I, Meader N, Cape J, Kendall T. The cost effectiveness of pharmacological treatments for generalized anxiety disorder. Pharmacoeconomics. 2013;31(4):317–33.

NatJus Responsável: NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O requerente possui diagnóstico de Fobia Social e, conforme processo, encontra-se em tratamento médico desde 2015. Apresenta doença grave com sintomas limitantes de atividades da vida diária. Consta em laudo médico que, durante o tratamento, utilizou todas as alternativas de antidepressivos e antipsicóticos disponíveis pelo SUS, em dose otimizada, com resposta insuficiente. Atualmente, faz uso de paroxetina 40 mg/dia, clomipramina 75 mg/dia e olanzapina 2,5 mg/dia com controle dos sintomas.
Ansiedade e transtornos associados são doenças mentais extremamente frequentes: ao longo da vida, acometem um terço da população em geral (1). Dentre eles, o Transtorno de Ansiedade Social (TAS) ou Fobia Social é um dos transtornos de ansiedade mais comuns, com estimativas de prevalência ao longo da vida variando de 8 a 12% entre a população geral (2). Transtornos de Ansiedade são responsáveis por prejuízo funcional substancial, proporcional à severidade dos sintomas de ansiedade (3), bem como elevado impacto econômico decorrente tanto da maior utilização de serviços de saúde quanto da menor produtividade no trabalho (4). O TAS, em especial, correlaciona-se a danos no desempenho educacional e ocupacional, no funcionamento familiar e na qualidade de vida do doente, culminando com prejuízo econômico substancial em termos de custos de saúde e de dias de trabalho perdidos (5,6).
O TAS caracteriza-se pela combinação de medo e evitação (7). Ou seja, há medo ou ansiedade excessivos ou irrealistas acerca de situações sociais e, consequentemente, evitação ativa da situação temida. Em geral, o TAS tem início precoce, durante a adolescência, com curso crônico e ininterrupto (8).
Conforme diretrizes internacionais, o tratamento padrão-ouro é Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC) com a finalidade de reestruturar pensamentos disfuncionais e expor-se gradualmente a situações ansiogênicas (7,9,10). Em casos mais graves, pode-se associar tratamento medicamentoso (11). A primeira linha de tratamento farmacológico compreende

antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (escitalopram, fluvoxamina, paroxetina, fluoxetina e sertralina) (12–14). Seguem-se ansiolíticos benzodiazepínicos (clonazepam), anticonvulsivantes (pregabalina) e outros (buspirona). Antidepressivos tricíclicos (como a clomipramina) e antipsicóticos atípicos (como a olanzapina) são terceira linha de tratamento.