

# Nota Técnica 58202

Data de conclusão: 13/12/2021 20:51:14

## Paciente

---

**Idade:** 44 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Veranópolis/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 Porto Alegre

## Tecnologia 58202

---

**CID:** I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico

**Diagnóstico:** Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico e F32.4 Transtorno depressivo recorrente, atualmente em remissão.

**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:** oxalato de escitalopram 20mg, de uso contínuo, 1 cp ao dia

**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:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Estão disponíveis clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, sertralina e fluoxetina (17). Além da sertralina, um medicamento incluído no Programa de Medicamentos Especiais da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, cuja obtenção dá-se via processo administrativo.

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

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

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 58,32

**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 recaptção de serotonina (ISRS) [\(8\)](#). Atualmente, é indicado no tratamento de TDM, de transtorno de pânico, de transtorno de ansiedade generalizada e de transtorno obsessivo-compulsivo.

Meta-análise, do grupo Cochrane, avaliou a eficácia e tolerabilidade do escitalopram em comparação com outros antidepressivos no tratamento de TDM moderado à grave [\(10\)](#). Quatorze estudos compararam o escitalopram com outro ISRS e oito compararam o escitalopram com um agente antidepressivo mais recente (venlafaxina, bupropiona e duloxetina). O desempenho do escitalopram não diferiu das alternativas disponíveis no SUS (fluoxetina e sertralina) nos principais desfechos avaliados: número de pacientes que responde ao tratamento (OR=0,81, IC95%=0,60-1,10, P=0,17, três estudos com o total de 783 participantes para fluoxetina; e OR=1,06, IC95%=0,73-1,53, P=0,76, dois estudos somando 489 participantes para sertralina); número de interrupções por ineficácia (OR=0,57, IC95%=0,15-2,15, P=0,41, quatro estudos somando 813 participantes para fluoxetina e OR=3,09, IC95%=0,32-30,08, P=0,33, um estudo com 274 participantes para sertralina); número de interrupções por efeitos adversos (OR=0,75, IC95%=0,44-1,28, P=0,29, quatro estudos no total de 813 participantes para fluoxetina e OR=1,08, IC95%=0,35-3,37, P=0,89, dois estudos com 489 participantes para sertralina) e número de eventos adversos (OR=0,80, IC95%=0,59-1,07, P=0,13, quatro estudos com 804 participantes para fluoxetina e OR=0,62, IC95%=0,33-1,19, P=0,15, dois estudos totalizando 483 participantes para sertralina).

Com relação especificamente ao uso de antidepressivos no tratamento de depressão pós-AVC, meta-análise do grupo Cochrane, publicada em 2020, avaliou a eficácia de terapia farmacológica, de estimulação cerebral não invasiva, de psicoterapia e da combinação dessas intervenções na redução da sintomatologia depressiva de pacientes com depressão pós-AVC [\(18\)](#). Foram encontradas evidências de baixa qualidade metodológica. Mais precisamente, 12 ensaios clínicos randomizados compararam antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (citalopram, fluoxetina, paroxetina e sertralina) com placebo e dois estudos compararam antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e nortriptilina) com placebo. Antidepressivos reduziram sintomas de depressão quando comparados a placebo (n= 1025; RR= 0,70, IC95%= 0,55-0,88) sem aumentar as taxas de eventos adversos graves (n= 848; RR= 0,64, IC95% 0,20-2,07). Eventos adversos leves a moderados, contudo, ocorreram predominantemente nos grupos tratados com antidepressivos.

Meta-análise em rede comparou a eficácia das intervenções farmacológicas e não farmacológicas disponíveis para o tratamento de depressão pós-AVC [\(19\)](#). Foram incluídos 23 ensaios clínicos randomizados (nove intervenções diferentes), totalizando 1542 participantes. Não foi encontrado estudo avaliando escitalopram, diferentemente das alternativas farmacológicas disponíveis pelo SUS (fluoxetina, amitriptilina e sertralina). Antidepressivos inibidores de recaptção de noradrenalina foram associados à maior redução dos sintomas de depressão, seguidos por antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina), por psicoterapia

associada à antidepressivo e, finalmente, por inibidor seletivo de recaptação de serotonina.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Qualidade de vida, melhora de parâmetros laboratoriais e redução de eventos adversos

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** OXALATO DE ESCITALOPRAM

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Conforme consta em diretrizes internacionais e após exame das evidências científicas, há múltiplas alternativas medicamentosas para o manejo de depressão pós-AVC. Dentre elas, diversas disponibilizadas pelo SUS. Destaca-se que o caso em tela não esgotou as opções medicamentosas disponibilizadas pelo SUS. Ainda que tivesse utilizado os medicamentos, não estaria caracterizada a refratariedade ao tratamento com os fármacos disponibilizados pelo SUS. Para isso, faz-se necessário uso da medicação, em dose otimizada, por tempo mínimo.

Notou-se que foram juntadas ao processo múltiplos laudos médicos, emitidos por diferentes prescritores. Houve, também, fornecimento de dados controversos e imprecisos com relação à história prévia do paciente. Diante deste quadro, identificamos uma fragilidade importante na atenção à saúde desse paciente, caracterizada pela falta de uma coordenação do cuidado e um profissional (ou equipe) de referência na integração dos múltiplos cuidados. A coordenação do cuidado é a organização entre diversos serviços e ações relacionados à atenção em saúde, que independente do local onde sejam prestados, estejam articulados para garantir uma assistência adequada ao paciente. Atualmente, um dos maiores problemas na assistência à saúde é a fragmentação do cuidado, que gera riscos, falhas na qualidade e custos desnecessários. Por isso, sugerimos que a paciente seja vinculada à uma equipe de atenção primária e, se necessário, a um serviço de atenção à saúde mental do SUS, nos quais poderá receber um cuidado menos fragmentado e com o uso das tecnologias em saúde disponíveis.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** [1. Simon G, Ciechanowski P. Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment. UpToDate. 2020;](#)  
[2. Kessler RC, Ormel J, Petukhova M, McLaughlin KA, Green JG, Russo LJ, et al. Development of lifetime comorbidity in the World Health Organization world mental health surveys. Arch Gen Psychiatry. 2011;68\(1\):90–100.](#)  
[3. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. Jama. 2013;310\(6\):591–606.](#)  
[4. Hackett ML, Anderson CS, House A, Xia J. Interventions for treating depression after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2008;\(4\).](#)  
[5. Solomon DA, Keller MB, Leon AC, Mueller TI, Lavori PW, Shea MT, et al. Multiple recurrences of major depressive disorder. Am J Psychiatry. 2000;157\(2\):229–33.](#)

6. [American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.](#)
7. [Canadian Stroke Best Practice. Mood, Cognition and Fatigue following Stroke \[Internet\]. 2019 \[citado 31 de janeiro de 2021\]. Disponível em: <https://www.strokebestpractices.ca/recommendations/mood-cognition-and-fatigue-following-stroke>](#)
8. [Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.](#)
9. [Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Focus. 2018;16\(4\):420–9.](#)
10. [Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2009;\(2\).](#)
11. [Cipriani A, Purgato M, Furukawa TA, Trespidi C, Imperadore G, Signoretti A, et al. Citalopram versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2012;\(7\).](#)
12. [Girardi P, Pompili M, Innamorati M, Mancini M, Serafini G, Mazzarini L, et al. Duloxetine in acute major depression: review of comparisons to placebo and standard antidepressants using dissimilar methods. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2009;24\(3\):177–90.](#)
13. [Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, et al. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2011;\(12\).](#)
14. [Barbui C, Furukawa TA, Cipriani A. Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from randomized trials. Cmaj. 2008;178\(3\):296–305.](#)
15. [Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2010;\(1\).](#)
16. [Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, Tourjman SV, Bhat V, Blier P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments \(CANMAT\) 2016 clinical guidelines for the management of adults with major depressive disorder: section 3. Pharmacological treatments. Can J Psychiatry. 2016;61\(9\):540–60.](#)
17. [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS \(CONITEC\). Ficha Técnica de Medicação: Escitalopram para Tratamento de Depressão. \[Internet\]. 2016. Disponível em: \[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Escitalopran\\\_Depressao\\\_29set2016.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Escitalopran\_Depressao\_29set2016.pdf\)](#)
18. [Allida S, Cox KL, Hsieh C, Lang H, House A, Hackett ML. Pharmacological, psychological, and non-invasive brain stimulation interventions for treating depression after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2020;\(1\).](#)
19. [Deng L, Sun X, Qiu S, Xiong Y, Li Y, Wang L, et al. Interventions for management of post-stroke depression: A Bayesian network meta-analysis of 23 randomized controlled trials. Sci Rep. 2017;7\(1\):1–12.](#)
20. [National Institute for Health and Care Excellence. First-choice antidepressant use in adults with depression or generalised anxiety disorder \[Internet\]. 2015. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/advice/kt8>](#)
21. [Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health \(CADTH\). Drugs for Major Depression Disorder \[Internet\]. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/he0022-major-depressive-disorder-critical-appraisal.pdf>](#)

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

## Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

**Outras Informações:** Conforme consta em processo, no ano de 2018, a parte autora sofreu um Acidente Vascular Cerebral Isquêmico (AVCi). Em função disso, em laudo de médico neurologista (Evento 1, ATESTMED9, Página 1) indica-se que a parte autora apresenta prejuízos na visão, na cognição (com dificuldade de organização e execução de tarefas) e no humor. Laudo de médico neurocirurgião (Evento 1, LAUDOPERIC13, Página 1) atesta AVCi ocorrido em região temporo-occipital esquerda com seqüela de alterações sensitivas e déficit motor leve em hemisfério direito, problemas na coordenação, na escrita e na leitura, bem como alterações de concentração e humor. Laudo de médico oftalmologista (Evento 1, LAUDOPERIC13, Página 3) ratifica a redução em acuidade visual. Em paralelo, foram anexados ao processo dois laudos de médicos psiquiatras diferentes. No primeiro laudo (Evento 1, ATESTMED10, Página 1) sugere-se diagnóstico de Reações ao Stress Grave e Transtornos de Adaptação associado ao AVCi, bem como ansiedade e depressão. No segundo laudo (Evento 1, LAUDOPERIC13, Página 2) consta diagnóstico de Transtorno Depressivo Maior. Atualmente, faz uso de escitalopram 20 mg/dia, quetiapina 25 mg/dia, apixabana 10 mg/dia e de ritalina 10 mg/dia. Pleiteia os quatro fármacos em processo.

Para a presente nota técnica, utilizar-se-á o diagnóstico de Transtorno Depressivo Maior, justificando a prescrição do fármaco pleiteado em processo, o escitalopram.

O Transtorno Depressivo Maior (TDM) é uma condição prevalente e incapacitante (1). Pesquisas comunitárias, realizadas em 14 países diferentes, estimam que a prevalência ao longo da vida, de transtornos depressivos unipolares, é de 12% (2). Atualmente, TDM representa a segunda principal causa de incapacidade nos Estados Unidos (3). TDM é especialmente prevalente depois de AVC, acometendo cerca de um terço dos pacientes com AVC recente (4).

Além disso, o TDM é altamente recorrente: após recuperação de um episódio, a taxa estimada de recorrência em dois anos é superior a 40% e, depois de dois episódios, o risco de recorrência em cinco anos é de aproximadamente 75% (5). Dessa forma, a cura é improvável, em especial em casos de refratariedade a tratamentos prévios.

Para diagnóstico de TDM é necessário, pelo menos, duas semanas com humor deprimido ou anedonia acompanhada da maioria dos seguintes sintomas: insônia ou hipersonia, mudança no apetite ou peso, retardo psicomotor ou agitação, baixa energia, baixa concentração, pensamentos de inutilidade ou culpa e pensamentos recorrentes sobre morte ou suicídio (6). Os sintomas depressivos normalmente aparecem nos primeiros três meses depois do AVC; podem, contudo, apresentar início tardio (7).

Recomenda-se tratamento farmacológico apenas no TDM moderado ou grave (8). Para casos de TDM leve, sugere-se exclusivamente psicoterapia. Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento de TDM moderado à grave (9). De fato, metanálises de ensaios clínicos randomizados demonstram eficácia de amitriptilina (10), citalopram (11), duloxetina (12), escitalopram (10), imipramina (11), mirtazapina (13), paroxetina (14), sertralina (15), entre outros. Tendo em vista as inúmeras alternativas disponíveis, diretrizes internacionais recomendam a seleção de antidepressivos conforme perfil de efeitos adversos e potenciais interações medicamentosas, ambos individualizados ao paciente (1,16).

Segundo a Canadian Stroke Best Practice, recomenda-se abordagens não farmacológicas como primeira linha de tratamento de depressão pós-AVC, em especial Terapia Cognitivo Comportamental. Considera-se tratamento medicamentoso quando os sintomas depressivos persistem ao longo do tempo, causando prejuízo funcional importante. Nessa situação, indica-se antidepressivos inibidores seletivos da recaptção de serotonina, como o escitalopram, a

fluoxetina e a sertralina.