

# Nota Técnica 95188

Data de conclusão: 13/09/2022 17:00:56

## Paciente

---

**Idade:** 43 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Caxias do Sul/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Federal de Caxias do Sul

## Tecnologia 95188

---

**CID:** F60.0 - Personalidade paranóica

**Diagnóstico:** Personalidade paranóica, Transtorno afetivo bipolar

**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 TRAZODONA

**Via de administração:** VO

**Posologia:** trazodona 150mg 1 cp por dia

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**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 TRAZODONA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** os antidepressivos disponíveis pelo SUS são Fluoxetina, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina e Sertralina. Para o tratamento da condição alegada Transtorno Afetivo Bipolar, estão disponíveis pelo SUS os fármacos Carbonato de Lítio e Ácido Valpróico (Componente básico) e Quetiapina, Lamotrigina, Risperidona, Olanzapina e Clozapina (Componente especializado).

**Existe Genérico?** Sim

**Existe Similar?** Sim

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

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAZODONA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAZODONA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo: -**

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

**Fonte do custo da tecnologia: -**

## **Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAZODONA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A trazodona foi desenvolvida nos anos 1960 como um antidepressivo de segunda geração (16). Foi testada em ensaios clínicos randomizados para o tratamento de sintomas depressivos, com benefícios clínicos comparáveis a outras classes de antidepressivos disponíveis pelo SUS, como os antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e os inibidores seletivos da recaptação de serotonina (por exemplo, a sertralina) (17-21).

Quanto ao uso da Trazodona para o tratamento do TAB, não há estudos que tenham evidenciado seu benefício para essa condição, seja nos episódios depressivos agudos ou no tratamento de manutenção (2). Ainda, quando há indicação de associação de antidepressivo ao esquema terapêutico farmacológico para o tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar, as opções com evidências de eficácia são os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) ou a Bupropiona, devendo ser usados em associação com fármacos estabilizadores do humor ou antipsicóticos atípicos (9, 10). Em relação ao tratamento do Transtorno de Personalidade Paranóica, não foram localizados estudos científicos acerca do uso da Trazodona nessa condição.

Foi realizada consulta à tabela CMED e considerando os dados de prescrição juntados ao processo, elaborada a tabela acima referente a um ano de tratamento. Não há dados de custo-efetividade quanto ao uso de trazodona para o tratamento das condições alegadas.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** melhora dos sintomas depressivos nos quadros de depressão maior e de depressão associada a sintomas ansiosos. Para os quadros clínicos alegados no caso em tela, os benefícios são indeterminados.

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

## **Conclusão**

---

**Tecnologia:** CLORIDRATO DE TRAZODONA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Justifica-se o parecer desfavorável pela incerteza de benefício do uso do antidepressivo pleiteado no tratamento dos diagnósticos alegados. Mesmo considerando a indicação de antidepressivo, existem opções de fármacos disponíveis pelo SUS, e apesar do relato de uso prévio de diversos fármacos, faltam informações consistentes que indiquem esgotamento destas opções. Ainda, existem opções farmacológicas de primeira linha disponíveis no SUS para o tratamento da condição CID10 F31, Transtorno Bipolar, e não há descrição de uso de tais fármacos.

**Há evidências científicas?** Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. *Hum Psychopharmacol Clin Exp*. 2013;28(5):421–7.
  2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. *Bipolar Disord*. 2018;20(2):97–170.
  3. American Psychiatric Association. *DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais*. Artmed Editora; 2014.
  4. Merikangas KR, Jin R, He J-P, Kessler RC, Lee S, Sampson NA, et al. Prevalence and correlates of bipolar spectrum disorder in the world mental health survey initiative. *Arch Gen Psychiatry*. 2011;68(3):241–51.
  5. Trisha Suppes. Bipolar disorder in adults: Clinical features. Waltham, MA: UpToDate. 2022.
  6. Baldessarini R, Tondo L, Visioli C. First-episode types in bipolar disorder: predictive associations with later illness. *Acta Psychiatr Scand*. 2014;129(5):383–92.
  7. Judd LL, Akiskal HS, Schettler PJ, Endicott J, Maser J, Solomon DA, et al. The long-term natural history of the weekly symptomatic status of bipolar I disorder. *Arch Gen Psychiatry*. 2002;59(6):530–7.
  8. Judd LL, Schettler PJ, Akiskal HS, Maser J, Coryell W, Solomon D, et al. Long-term symptomatic status of bipolar I vs. bipolar II disorders. *Int J Neuropsychopharmacol*. 2003;6(2):127–37.
  9. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>
  10. Shelton RC, BoBo WV. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. *Waltham, MA: UpToDate*. 2022.
  11. Bobo VW. The Diagnosis and Management of Bipolar I and II Disorders: Clinical Practice Update. *Mayo Clin Proc*. 2017;92(10):1532. Epub 2017 Sep 6.
  12. Gask L, Evans M, Kessler D. Clinical Review. Personality disorder. *BMJ*. 2013 Sep 10;347:f5276.
  13. Angstman KB, Rasmussen NH. Personality disorders: review and clinical application in daily practice. *Am Fam Physician*. 2011 Dec 1;84(11):1253-60.
  14. Bateman AW, Gunderson J, Mulder R. Treatment of personality disorder. *Lancet*. 2015 Feb 21;385(9969):735-43. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61394-5.
  15. Nelson KJ. Pharmacotherapy for Personality Disorders. Waltham, MA: UpToDate. 2022.
  16. Cuomo A, Ballerini A, Bruni AC, Decina P, Di Sciascio G, Fiorentini A, et al. Clinical guidance for the use of trazodone in major depressive disorder and concomitant conditions: pharmacology and clinical practice. *Riv Psichiatr*. 2019;54(4):137–49.
  17. Gartlehner G, Hansen RA, Morgan LC, Thaler K, Lux L, Van Noord M, et al. Comparative benefits and harms of second-generation antidepressants for treating major depressive disorder: an updated meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2011;155(11):772–85.
  18. Atkin T, Comai S, Gobbi G. Drugs for insomnia beyond benzodiazepines: pharmacology, clinical applications, and discovery. *Pharmacol Rev*. 2018;70(2):197–245.
  19. [Gerner RH, Estabrook W, Steuer J, Jarvik L. Treatment of geriatric depression with](#)

[trazodone, imipramine, and placebo: a double-blind study. J Clin Psychiatry. 1980;](#)

20. Kasper S, Olivieri L, Di Loreto G, Dionisio P. A comparative, randomised, double-blind study of trazodone prolonged-release and paroxetine in the treatment of patients with major depressive disorder. *Curr Med Res Opin.* 2005;21(8):1139–46.

21. Munizza C, Olivieri L, Loreto GD, Dionisio P. A comparative, randomized, double-blind study of trazodone prolonged-release and sertraline in the treatment of major depressive disorder. *Curr Med Res Opin.* 2006;22(9):1703–13.

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS-UFRGS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Conforme consta em atestado médico apenso aos autos, a parte autora alega diagnóstico de transtorno de personalidade paranoica e transtorno afetivo bipolar para o uso do fármaco pleiteado. O documento cita que a autora é "paciente cronicada do quadro de F31, sendo que o acometimento a nível cognitivo foi de tal monta que os sintomas são classificados dentro do CID F90.0, com boa resposta terapêutica ao venvanse 70mg/dia". Descreve, ainda, que a autora já utilizou "metilfenidato nas 3 formas de liberação, fluoxetina, sertralina, paroxetina, venlafaxina e bupropiona, com pobre resposta terapêutica". Não há descrição de doses máximas utilizadas, nem de tempo de uso de cada fármaco.

O Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássica envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Segundo o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, o diagnóstico de depressão bipolar consiste na combinação de tristeza e anedonia com, pelo menos, quatro outros sintomas (por exemplo, mudanças no padrão de sono, de apetite, de energia, de atividade psicomotora, de concentração e de pensamento) com duração mínima de duas semanas (3). Podem ocorrer pensamentos de ruína que, quando impassíveis, são denominados de delírios.

Globalmente, o TAB possui prevalência estimada de 2,4% ao longo da vida - ou seja, trata-se de uma doença relativamente comum (4). No Brasil, encontrou-se prevalência estimada ao longo da vida de 0,9%. Os primeiros sintomas, em geral, aparecem no final da adolescência e início da vida adulta (5). A maioria dos pacientes apresenta-se, inicialmente, em episódio depressivo (6). Normalmente, episódios de mania, hipomania e depressão consomem cerca de metade da vida do paciente diagnosticado com THB (7,8) de forma que, em um terço do tempo, são incapazes de manter atividades.

Os fármacos de primeira escolha para o tratamento do TAB são os estabilizadores do humor, como lítio ou ácido valpróico, ou os antipsicóticos atípicos, como a quetiapina, e são disponibilizados pelo SUS, através dos componentes básicos e especializado da assistência farmacêutica (2, 9). Para pacientes com diagnóstico de TAB, em episódio depressivo agudo, há evidências de benefício baixo a moderado da associação de antidepressivo com medicamento antimania (como o ácido valpróico) por curto prazo (entre 4 e 26 semanas). Ou seja, o uso de antidepressivos deve ser feito com cautela em paciente com Transtorno Afetivo Bipolar, sempre em associação com fármaco estabilizador do humor ou antipsicótico atípico, e de preferência por tempo limitado, como opção de segunda linha terapêutica para o manejo agudo dos episódios depressivos (2, 10, 11).

Em relação ao Transtorno de Personalidade Paranóica, caracteriza-se por sintomas persistentes de desconfiança, com dúvidas infundadas sobre a lealdade de pessoas próximas, certa distorção da realidade (por exemplo, pode interpretar como ameaçador um evento sem potencial de dano) e consequentes ataques de raiva, na busca de se proteger do perigo inexistente percebido (3). Pode ocorrer em até 0,5-2,5% da população, e é comumente associado a outros transtornos psiquiátricos, como ansiedade, depressão e transtorno por uso de substâncias (12, 13). Não há estudos científicos suficientes acerca do tratamento farmacológico para essa condição (14). Em alguns casos, são prescritos antipsicóticos em doses baixas, em virtude da ocorrência de alterações na percepção da realidade, mas os benefícios são limitados (15).