Nota Técnica 98143

Data de conclusão: 29/09/2022 18:33:33

Paciente

Idade: 12 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nova Esperança 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: 1ª Vara Federal de Santiago

Tecnologia 98143

CID: F42 - Transtorno obsessivo-compulsivo

Diagnóstico: Transtorno obsessivo-compulsivo

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: VO

Posologia: utilizar, por via oral, um comprimido ao dia de paroxetina 15mg.

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 PAROXETINA

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

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

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 PAROXETINA

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 PAROXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A paroxetina é um antidepressivo classificado como inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) (8,9). 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 (10,11). Atualmente, a paroxetina é aprovada pela Food and Drug Administration (FDA) para tratamento de transtorno depressivo maior, de transtorno obsessivo-compulsivo, de transtornos de ansiedade e de alterações vasomotoras da menopausa em adultos (10). A dose recomendada para a maioria dos pacientes é de 20 mg/dia, podendo-se alcançar 60 mg/dia (8,9).
Há evidência de elevada qualidade embasando a prescrição de antidepressivos no tratamento de TOC. Mais precisamente, de escitalopram (12), de fluoxetina (13,14), de fluvoxamina (15–17) e de sertralina (18,19). Destaca-se que fluoxetina e sertralina estão disponíveis no SUS. Conforme evidenciado por revisão sistemática do grupo Cochrane, as taxas de resposta com SSRIs são geralmente duas vezes maiores à taxa de resposta ao placebo (entre 40 e 60% com antidepressivos versus <20% com placebo) (20). Nessa linha, revisão sistemática e meta-análise em rede de ensaios clínicos randomizados e controlados avaliou diferentes tratamentos para o TOC (21). Foram incluídos 53 artigos, totalizando 6.652 participantes. Dentre eles, oito ensaios clínicos, totalizando 902 participantes, avaliaram a eficácia da paroxetina em comparação com o placebo. A paroxetina mostrou-se mais eficaz que o placebo, mas igualmente eficaz aos demais antidepressivos avaliados (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, escitalopram e citalopram).
Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, em agosto de 2022, e na posologia prescrita, foi elaborada a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade adequados ao contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se eficácia superior ao placebo, porém equivalente às alternativas disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE PAROXETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A paroxetina é uma alternativa eficaz e segura, quando comparada ao placebo, no tratamento de TOC. Contudo, não se mostrou superior às alternativas disponíveis no SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Fontenelle LF, Mendlowicz MV, Versiani M. The descriptive epidemiology of obsessive–compulsive disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2006;30(3):327–37.
2. Macy AS, Theo JN, Kaufmann SC, Ghazzaoui RB, Pawlowski PA, Fakhry HI, et al. Quality of life in obsessive compulsive disorder. CNS Spectr. 2013;18(1):21–33.
3. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
4. Meier SM, Mattheisen M, Mors O, Schendel DE, Mortensen PB, Plessen KJ. Mortality among persons with obsessive-compulsive disorder in Denmark. JAMA Psychiatry. 2016;73(3):268–74.
5. 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.
6. Taylor DM, Barnes TR, Young AH. The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. John Wiley & Sons; 2021.
7. Fineberg NA, Brown A, Reghunandanan S, Pampaloni I. Evidence-based pharmacotherapy of obsessive-compulsive disorder. Int J Neuropsychopharmacol. 2012;15(8):1173–91.
8. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
9. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
10. Naguy A. Paroxetine: Into Oblivion? Prim Care Companion CNS Disord. 2018;20(1).
11. Nevels RM, Gontkovsky ST, Williams BE. Paroxetine—the antidepressant from hell? Probably not, but caution required. Psychopharmacol Bull. 2016;46(1):77.
12. Rabinowitz I, Baruch Y, Barak Y. High-dose escitalopram for the treatment of obsessive–compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol. 2008;23(1):49–53.
13. Piccinelli M, Pini S, Bellantuono C, Wilkinson G. Efficacy of drug treatment in obsessive-compulsive disorder. Br J Psychiatry. 1995;166:424–43.
14. Bergeron R, Ravindran AV, Chaput Y, Goldner E, Swinson R, van Ameringen MA, et al. Sertraline and fluoxetine treatment of obsessive-compulsive disorder: results of a double-blind, 6-month treatment study. J Clin Psychopharmacol. 2002;22(2):148–54.
15. Hollander E, Koran LM, Goodman WK, Greist JH, Ninan PT, Yang H, et al. A double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of controlled-release fluvoxamine in patients with obsessive-compulsive disorder. J Clin Psychiatry. 2003;64(6):0–0.
16. Mundo E, Maina G, Uslenghi C. Multicentre, double-blind, comparison of fluvoxamine and clomipramine in the treatment of obsessive-compulsive disorder. Int Clin Psychopharmacol. 2000;15(2):69–76.
17. Mundo E, Rouillon F, Figuera ML, Stigler M. Fluvoxamine in obsessive-compulsive disorder: similar efficacy but superior tolerability in comparison with clomipramine. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2001;16(6):461–8.
18. Ninan PT, Koran LM, Kiev A, Davidson JR, Rasmussen SA, Zajecka JM, et al. High-dose sertraline strategy for nonresponders to acute treatment for obsessive-compulsive disorder: a multicenter double-blind trial. J Clin Psychiatry. 2006;67(1):0–0.
19. Bisserbe J, Lane R, Flament M, France-Belgian OCD Study Group. A double-blind comparison of sertraline and clomipramine in outpatients with obsessive-compulsive disorder. Eur Psychiatry. 1997;12(2):82–93.
20. Soomro GM, Altman DG, Rajagopal S, Browne MO. Selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs) versus placebo for obsessive compulsive disorder (OCD). Cochrane Database Syst Rev. 2008;(1).
21. Skapinakis P, Caldwell DM, Hollingworth W, Bryden P, Fineberg NA, Salkovskis P, et al. Pharmacological and psychotherapeutic interventions for management of obsessive-compulsive

disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2016;3(8):730–9.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, OUT2, Página 2), de dezembro de 2020, o caso em tela possui diagnóstico de Transtorno Obsessivo Compulsivo. Encontra-se, atualmente, em uso de paroxetina 15 mg ao dia.
O Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC) é considerado o quarto transtorno mental mais comum em países de alta renda (1,2). Para o diagnóstico de TOC, é necessária a ocorrência de obsessões e de compulsões (3). Obsessões são pensamentos, imagens ou impulsos recorrentes, persistentes e intrusivos que causam ansiedade acentuada, enquanto que compulsões são comportamentos ou atos mentais repetitivos que o paciente se sente compelido a realizar para reduzir a ansiedade relacionada às obsessões. No TOC, tanto as obsessões quanto as compulsões consomem tempo e causam prejuízo significativo no funcionamento social ou ocupacional. De fato, trata-se da décima causa de incapacitação em todo o mundo: associa-se ao aumento de mortalidade, à redução de qualidade de vida tanto do paciente quanto de seus cuidadores e à disfunção cognitiva, social e ocupacional do paciente (4).
Com relação ao tratamento do TOC, diretrizes internacionais recomendam tratamento de primeira linha com psicoterapia (mais precisamente, terapia cognitivo comportamental) ou com antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina (ISRS), como a fluvoxamina, a sertralina ou a fluoxetina (5–7). Caso não haja resposta ao antidepressivo ISRS, ou a resposta seja insuficiente, pode-se associar o antidepressivo tricíclico, clomipramina. Como segunda linha de tratamento, há possibilidade de associar antipsicóticos atípicos (como o aripiprazol ou a risperidona) ou lamotrigina ao antidepressivo, bem como combinar citalopram e clomipramina.