

1. PACIENTE:

Nome:B. M. A.

Sexo:F

Cidade/UF: Brasília-DF

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA:

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Princípio Ativo: VORTIOXETINA 10mg.

Registro na ANVISA? SIM

O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS? NÃO

OUTRAS TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS:

Descrever as opções disponíveis no SUS: amitriptilina, bupropiona, clomipramina e nortriptilina.

3. CUSTO DA TECNOLOGIA:

Nome Comercial: Brintelix

Apresentação: comprimidos de 05 e 10mg

Dose: 05 a 20mg/dia

TABELA DE TRATAMENTOS MENSAIS

Dose Recomendada: 05 a 20mg/dia

Valor caixa com 60 cps de 10mg= R\$ 590,00

Fonte do custo da tecnologia: CMED

4. Evidência sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A depressão (transtorno depressivo maior ou depressão clínica) é um transtorno de humor comum, provocando sintomas graves que afetam a forma como o indivíduo sente, pensa e lida com atividades diárias. A depressão pode ser a expressão final de fatores que provocam disfunção de neurotransmissores como: alterações do desenvolvimento infantil, transtornos de personalidade, eventos traumáticos, estresses psicossociais (como divórcio e desemprego).

Para o indivíduo ser diagnosticado com depressão, os sintomas devem estar presentes por pelo menos duas semanas. Dentre os sintomas da depressão, destacam-se: tristeza e ansiedade; desesperança, pessimismo, culpa, inutilidade e desamparo; perda de interesse ou prazer em passatempos e atividades diárias; fadiga e “desaceleração”; dificuldade em concentrar, lembrar, tomar decisões, despertar pela manhã ou para dormir; alterações no peso e no apetite; pensamento de morte ou suicídio; tentativas de suicídio; inquietude; irritabilidade e sintomas físicos persistentes, como dores de cabeça ou muscular.

No entanto, nem todos os indivíduos experimentam todos os sintomas, inclusive o sentimento de tristeza. A gravidade e a frequência dos sintomas e quanto tempo eles duram variam de acordo com o indivíduo. Os sintomas também podem variar dependendo do estágio da doença. Dependendo do número e da gravidade destes sintomas, um episódio depressivo pode ser categorizado como leve, moderado ou grave.

A depressão geralmente é tratada com antidepressivos, psicoterapia ou com a combinação destas estratégias terapêuticas. Os antidepressivos podem ser uma forma eficaz de tratamento para depressão moderada-grave em adultos.

São exemplos de medicações utilizadas no tratamento da depressão: bupropiona, paroxetina, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina, sertralina, venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina, fluvoxamina, citalopram, mirtazapina, agomelatina, vortioxetina (Brintelix), clomipramina e escitalopram.

Dos exemplos citados acima, bupropiona, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina e clomipramina estão presentes na RENAME.

Vortioxetina 15 e 20mg foram superiores ao placebo em todas as análises de eficácia apresentadas pelos estudos selecionados e demonstraram ser bem tolerados. No entanto, estes achados ocorreram em doses superiores à dose diária definida (DDD) de 10mg recomendada pela Organização Mundial da Saúde. Há recomendações da vortioxetina como opção para o tratamento de episódio depressivo maior em adultos, cuja condição não respondeu adequadamente a dois antidepressivos no episódio corrente. Vortioxetina possui registro no Brasil para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos.

Um estudo publicado no importante periódico "The Lancet", em 2018, comparou 21 antidepressivos disponíveis no mercado, encontrando eficácia superior à Vortioxetina (Brintelix) em antidepressivos como: amitriptilina, mirtazapina, duloxetina, venlafaxina, paroxetina, escitalopram e setralina (*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*).

CONCLUSÃO:

Considerando que o médico assistente optou por tratar o requerente com 03 medicações da mesma classe de antidepressivos Inibidores da Recaptação de Serotonina (Fluoxetina, Fluvoxamina e Sertralina).

Considerando que não foram utilizadas outras classes medicamentosas de antidepressivos, como Inibidores da Monoamina Oxidase, Tricíclicos (Amitriptilina, Nortriptilina), ou mesmo Antidepressivos de Dupla Ação (Venlafaxina, desvenlafaxina, duloxetina).

Considerando que há possíveis opções fornecidas pelo SUS para o tratamento da Depressão.

Considerando que não há evidências convincentes de que a VERTIOXETINA seja mais eficaz do que outras classes de antidepressivos.

Este NATJUS conclui por considerar a demanda como **NÃO JUSTIFICADA**, por haver opções no SUS que podem ser utilizadas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- Consulta registro VERTIOXETINA www.anvisa.gov.br, consultado em 15/02/19.
- Bulário.com – VERTIOXETINA.
- Síntese de Evidências CONITEC – Resumo Executivo VERTIOXETINA. Retirado de www.conitec.gov.br – consulta realizada em 15/02/2019.
- *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 - Lancet 2018; 391:1357-66.*

Instituição Responsável pelo Parecer: NATJUS/TJDFT