



NOTA TÉCNICA NÚMERO 39

Solicitante: Juiz Joaquim Vieira Cavalcante
Neto

Número do processo:

0025539-30.2017.8.06.0001

Data: 26/08/2017.

Medicamento	x
Material	
Exames	x
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Considerações teóricas-----	3
3. Eficácia/Indicação dos medicamentos-----	3-5
4. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	5
5. Sobre a liberação na ANVISA-----	6
6. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	6
7. Do fornecimento dos medicamentos pelo SUS-----	7
8. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	7
9. Custo dos medicamentos-----	8
10. Conclusões-----	8
11. Referências-----	9-10



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Paciente A.A.Araújo, masculino, 63 anos com antecedentes de etilismo crônico há 30 anos em acompanhamento psiquiátrico no CAPS por CID10: F10.6 – Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de álcool - síndrome amnésica e lesão ulcerada em laringe e esôfago cuja biópsia revelou carcinoma epidermóide (CID 10: C15) em tratamento quimioterápico pelo CRIO; vem solicitar a obtenção dos medicamentos:

Hidroxi-med® (princípio ativo: hidróxido de alumínio 6%)

Lidogel® (princípio ativo: cloridrato de lidocaína)

Codein® (princípio ativo: codeína)

Razapina® (princípio ativo: mirtazapina)

Remeron® (princípio ativo: mirtazapina)

Espran® (princípio ativo: oxalato de estacitalopram)

Amoxicilina-clavulanato

Além dos Exames laboratoriais: Hemograma Completo, Plaquetas, Creatinina e Glicemia.



2) Considerações teóricas

O consumo de álcool tem consequências adversas sociais, legais, ocupacionais, psicológicas e clínicas. O álcool é um fator de complicações clínicas causando grande morbidade e mortalidade. Os transtornos psiquiátricos coexistentes como transtorno do humor, depressão, ansiedade, transtornos de conduta, déficit de atenção e hiperatividade além da esquizofrenia apresentam-se frequentes no paciente com abuso de substâncias como o álcool.

O paciente em questão tem história de abuso de álcool por cerca de 30 anos com alterações mentais cognitivas e comportamentais além de um carcinoma da laringe e esôfago, neoplasia cuja exposição ao cigarro e álcool são fatores de risco importantes.

3) Eficácia/Indicação dos medicamentos

Hidroximed® (princípio ativo: **hidróxido de alumínio 6%**) é um antiácido sob forma farmacêutica de suspensão com indicação como coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais além de esofagite de refluxo.

Lidogel® (princípio ativo: **cloridrato de lidocaína**) é um medicamento sob apresentação de geléia 2%(20mg/g), indicado como anestésico de superfície e lubrificante além to tratamento sintomático da dor(local).

Codein® (princípio ativo: **codeína**) é um anestésico derivado do ópio, usado para o alívio da dor moderada.É disponível na apresentação de comprimidos de 30mg e 60mg.



Razapina® ou **Remeron®** (princípio ativo: **mirtazapina**) é um medicamento da classe dos antidepressivos indicado no tratamento de episódios de depressão maior.

Apresenta-se sob a forma de comprimidos de 15mg, 30mg e 45mg.

Espran® (princípio ativo: oxalato de **estacitalopram**) é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) indicado para:

- Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;
- Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);
- Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).

Amoxicilina-clavulanato é um medicamento genérico antimicrobiano que atua nas infecções bacterianas sob a apresentação de comprimidos contendo amoxicilina (500mg), da família das penicilinas e o ácido clavulânico (125mg) capaz de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da classe das penicilinas.

A dose recomendada é de um comprimido de 12-12h por 5 a 10 dias dependendo da indicação.

Não está claro nos relatórios para qual finalidade o antibiótico foi indicado e desconhece-se a quantidade (em mg) além do uso apenas uma vez ao dia não ter uma indicação precisa.



Os **Exames laboratoriais** solicitados (**Hemograma completo, plaquetas, creatinina e glicemia**) estão disponíveis pelo SUS; fazem parte da lista de exames de média complexidade do Grupo A e podem ser realizados conforme normativa do Ministério da Saúde. É possível realizar alguns exames laboratoriais, senão todos, na própria unidade de saúde onde o paciente está sendo acompanhado ou ser encaminhado para Policlínicas, Ambulatório Médico de Especialidades Médicas (AME), CRIO ou Hospitais ligados ao SUS.

4) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

Espran[®] (princípio ativo: oxalato de estacitalopram), possui genérico, não é disponibilizado pelo SUS.

Os medicamentos abaixo são disponíveis no SUS para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão:

- Clomipramina comprimidos de 10mg e 25mg
- Amitriptilina comprimidos de 25mg e 75mg
- Nortriptilina cápsulas de 10mg, 25mg, 50mg e 75mg
- Fluoxetina cápsulas ou comprimidos de 20mg

Razapina[®] (princípio ativo: mirtazapina) ou Remeron[®] (princípio ativo: mirtazapina) possui genérico, não é disponibilizado pelo SUS.

Outros medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da depressão:

- Clomipramina comprimidos de 10mg e 25mg
- Amitriptilina comprimidos de 25mg e 75mg
- Nortriptilina cápsulas de 10mg, 25mg, 50mg e 75mg
- Fluoxetina cápsulas ou comprimidos de 20mg



5) Sobre a liberação pela ANVISA

Os medicamentos abaixo têm registro na ANVISA:

- Hidroximed® (princípio ativo: hidróxido de alumínio 6%)
- Lidogel® (princípio ativo: cloridrato de lidocaína)
- Codein® (princípio ativo: codeína)
- Razapina® (princípio ativo: mirtazapina)
- Remeron® (princípio ativo: mirtazapina)
- Espran® (princípio ativo: oxalato de estacitalopram)
- Amoxicilina-clavulanato

6) Sobre a incorporação pela CONITEC

Os medicamentos Hidroximed® (princípio ativo: hidróxido de alumínio 6%) Lidogel® (princípio ativo: cloridrato de lidocaína), Codein® (princípio ativo: codeína) e Amoxicilina-clavulanato fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2017).

Espran® (princípio ativo: oxalato de estacitalopram) não avaliado pela CONITEC **(Até a data 29/09/2016, não foi protocolada na CONITEC demanda para analisar a incorporação do medicamento para nenhuma indicação clínica, nem do laboratório fabricante, nem de qualquer outro demandante.)**

Não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2017)

Razapina® ou Remeron® (princípio ativo: mirtazapina) não avaliado pela CONITEC **(Até a data 22/07/2016, não foi protocolada na CONITEC demanda para analisar a incorporação do medicamento para nenhuma indicação clínica, nem do laboratório fabricante, nem de qualquer outro demandante.)**

Não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2017).



7) Do fornecimento da medicação pelo SUS

Os medicamentos abaixo são fornecidos pelo SUS:

- Hidroximed® (princípio ativo: hidróxido de alumínio 6%)
- Lidogel® (princípio ativo: cloridrato de lidocaína)
- Codein® (princípio ativo: codeína) faz parte da lista de substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais sujeitas a Notificação de Receita "A".
- Amoxicilina-clavulanato

Os medicamentos abaixo **não** são fornecidos pelo SUS

- Razapina® (princípio ativo: mirtazapina)
- Remeron® (princípio ativo: mirtazapina)
- Espran® (princípio ativo: oxalato de estacitalopram)

8) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

Não foram encontrados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento de Transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de álcool-síndrome amnésica. Existe um estudo publicado pela AMB em 2012 do Projeto Diretrizes sobre Abuso e Dependência de Álcool da Associação Brasileira de Psiquiatria Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade mas que não trata especificamente sobre o tratamento como o caso do paciente em questão.



9) Custo dos medicamentos:

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO (PRATI DONADUZZI) 61,5 MG/ML SUS OR CT FR
PLAS OPC X 240 ML + CP MED **R\$6,92 a R\$ 9,28**

LIDOGEL® (NEO QUÍMICA) 20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G **R\$9,81 a R\$13,56**

CODEIN® (CRISTÁLIA) 30 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 **R\$26,31 a R\$ 36,37**

Remeron® - comprimidos 15mg(caixa com 30) **R\$ 58,93**

Razapina®-ODT-comprimidos 15 mg (caixa com 28) **R\$ 25,64**

Espran®-comprimido revestido 10mg – (caixa c/ 30) **R\$ 80,94**

AMOXICILINA (MEDLEY) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 **R\$ 17,02 a R\$23,53**

10) Conclusões

Trata-se de um paciente de 63 anos com comprometimento cognitivo e psiquiátrico por abuso de álcool crônico além de neoplasia maligna da laringe/esôfago em tratamento quimioterápico.

Os medicamentos Hidroximed®(princípio ativo: hidróxido de alumínio 6%), Lidogel® (princípio ativo: cloridrato de lidocaína),Codein® (princípio ativo: codeína) e Amoxicilina-clavulanato são aprovados pela ANVISA, estão disponíveis pelo SUS,constam na RENAME embora não haja Protocolo Clínico para o uso específico no caso em questão. (CID10: F10.6)



Os medicamentos Razapina® ou Remeron® (princípio ativo: mirtazapina) e Espran® (princípio ativo: oxalato de estacitalopram) são aprovados pela ANVISA, não estão disponíveis pelo SUS, não costumam no RENAME e não fazem parte de Protocolo e Diretrizes do Ministério da Saúde. Existem outras alternativas farmacológicas para o tratamento da depressão disponíveis pelo SUS.

Os Exames laboratoriais: Hemograma Completo, Plaquetas, Creatinina e Glicemia, dentre outros, podem ser necessários no acompanhamento de pacientes complexos como este em questão e podem ser realizados pelo SUS através de laboratórios clínicos da rede pública de saúde.

11) Referências

Abuso e Dependência de Álcool. Projeto Diretrizes Associação Brasileira de Psiquiatria Sociedade Brasileira de Medicina da Família e Comunidade. AMB. 31 de março de 2012.

Estacilopram para o tratamento da depressão. Ficha técnica sobre medicamentos. CONITEC. 29/09/2016.

Manual de Apoio aos Gestores do SUS. Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Ministério da Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos. 1ª Ed. Brasília-DF, 2003.

Mirtazapina para o tratamento da depressão. Ficha técnica sobre medicamentos. CONITEC. 22/07/2016.



Codein.Bula.www.anvisa.gov.br

Lidogel.Bula.www.anvisa.gov.br

Espran.Bula.www.anvisa.gov.br

Anvisa.www.portal.anvisa.gov.br

Relação Nacional de Medicamentos.RENAME 2017. MINISTÉRIO DA SAÚDE.Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.Brasília-DF,2017.

Laryngeal and hypopharyngeal cancer.American Cancer Society.www.cancer.org

Alcohol Use in Adults. Peter D. Friedmann.N Engl J Med 2013;368:365-73.

CMED-Preços máximos de medicamentos por princípio ativo.ANVISA.21/07/2017.

