Nota Técnica 401600

Data de conclusão: 10/09/2025 07:57:56

Paciente

Idade: 79 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Sapucaia 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: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 401600-A

CID: N40 - Hiperplasia da próstata

Diagnóstico: Hiperplasia da Próstata (N40)

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: TANSULOSINA

Via de administração: VO

Posologia: Tansulosina 0,4mg - CP, oral/interna. Tomar 1 comprimido 1 à noite. Medicamento de uso contínuo

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: TANSULOSINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: De acordo com a Portaria GM/MS nº 3.435/2021, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos doxazosina (alfa-bloqueador, mesma classe do fármaco pleiteado tansulosina) estão disponíveis por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TANSULOSINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TANSULOSINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TANSULOSINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O medicamento cloridrato de tansulosina é um alfa-bloqueador, que atua inibindo os receptores alfa-1 adrenérgicos no estroma do músculo prostático liso e do colo da bexiga, promovendo o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra (6).
Uma vez que as diretrizes de tratamento de HPB (7-9) parecem ser homogêneas em indicar alfa-bloqueadores, isolados ou em associação com medicamentos com outro mecanismo de ação, e considerando que estão disponíveis na rede pública outros representantes da classe farmacológica, entendemos que não cabe apresentar os estudos que demonstraram efetividade desse fármaco contra placebo, mas sim buscar estudos que compararam o fármaco pleiteado contra as opções disponíveis no SUS. Cabe inicialmente considerar que as diretrizes previamente citadas não apontam diferença de efetividade entre representantes das classes.
Em uma revisão sistemática com metanálise publicada em 2021 que comparou a doxazosina e tansulosina demonstrou eficácia equivalente no manejo dos sintomas do trato urinário associados à HPB, com perfis de segurança distintos. A escolha entre os dois pode depender de fatores individuais, como risco cardiovascular (preferência para tansulosina) ou preocupação com disfunção ejaculatória (preferência para doxazosina) (10).
Uma revisão sistemática com metanálise buscou avaliar especificamente o perfil de segurança e a eficácia de diferentes alfa-bloqueadores no tratamento de HPB (11). Ao fim da busca e seleção de estudos, foram incluídos um total de 25 estudos para a análise de segurança e 26 estudos na análise de eficácia. A metanálise não encontrou diferenças na melhoria da Qmax e pontuações de sintomas AUA-SI / IPSS entre os diferentes fármacos em comparação com o placebo, ou seja, todos os fármacos tiveram efeito similar em todos os desfechos avaliados. Quanto à segurança, alfuzosina, terazosina e doxazosina mostraram um risco aumentado estatisticamente significativo de desenvolver eventos vasculares em comparação com o placebo.
Outra revisão sistemática com metanálise em rede comparando diversos fármacos usados em monoterapia no tratamento de HPB (12), incluiu 58.548 participantes de um total de 124 ensaios clínicos. Quando comparados com placebo, alfa-bloqueadores, inibidores da 5-ARI, e inibidor da fosfodiesterase-5 reduziram o IPSS e aumentaram a taxa de fluxo urinário máximo, com doxazosina (IPSS: diferença média de ?3,67, IC95% ?4,33 a ?3,02; Qmax: DM 1,95, IC95% 1,61 a 2,30) e terazosina (IPSS: DM de ?3,37, IC95% ?4,24 a ?2,50; Qmax:DM, 1,21, IC95% de 0,74 a 1,66) mostrando a maior melhora. A melhora no IPSS foi comparável entre tansulosina, alfuzosina, naftopidil, silodosina, dutasterida, sildenafil, vardenafil e tadalafil. A incidência de eventos adversos totais e interrupções do tratamento devido a eventos adversos foram geralmente comparáveis ??entre os vários agentes. Em conclusão, os autores descrevem que todos os fármacos avaliados são eficazes para HPB, com a doxazosina e a terazosina parecendo ser os agentes mais eficazes, e que as terapias medicamentosas para a HBP são geralmente seguras e bem toleradas, sem grandes diferenças em relação ao perfil

geral de eficácia e segurança.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE TANSULOSINA	0,4 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60	7	R$ 130,72	R$ 915,04

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) No Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento é produzido por diversos laboratórios. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em agostoo de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.
Não encontramos avaliações econômicas para o uso do cloridrato de tansulosina na condição em questão para a realidade brasileira.
Localizamos estudo que avaliou a custo-efetividade de cloridrato de tansulosina, doxazosina ou terazosina como tratamentos iniciais para HPB moderada em um horizonte temporal de 3 anos, sob a perspectiva do sistema de saúde e do pagador. Como terapia inicial para HPB moderada, a tansulosina mostrou-se mais eficaz do que a terazosina ou a doxazosina genéricas, com um custo incremental de cerca de 203 dólares por ano (ou cerca de 17 dólares por mês) ao longo de 3 anos(13). As diretrizes atuais publicadas pelo NICE não diferenciam entre os fármacos de mesma classe (7).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Alívio dos sintomas de HPB, como melhora do fluxo urinário e redução do risco de retenção urinária, sem diferença de efetividade em relação aos fármacos disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: TANSULOSINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A terapêutica pleiteada constitui um medicamento da mesma classe de alternativas disponíveis no SUS. Não há evidência na literatura de superioridade do fármaco pleiteado em relação ao fármaco disponível; ao contrário, os poucos estudos realizados demonstram equivalência entre os desfechos avaliados para a comparação entre os fármacos da classe farmacológica.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. AUA Practice Guidelines Committee. AUA Guideline on management of benign prostatic hyperplasia. Diagnosis and treatment recommendations. J Urol 2003; 170:530-47.

2. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, et al. Atualização das diretrizes da AUA sobre o manejo da hiperplasia benigna da próstata. J Urol 2011; 185: 1793.

3. Verhamme KM, Dieleman JP, Bleumink GS; et al. Incidence and prevalence of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in primary care -the Triumph project. Eur. Urol. 2002; 42 (4): 323–8.

4. Nickel JC, Aaron L, Barkin J et al.Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. Can Urol Assoc J. 2018;12(10):303-312.

5. Diretrizes Associação Médica Brasileira (AMB). Hiperplasia Prostática Benigna - Tratamento. 2016 [acesso em março de 2021]. Disponível em: https://online.flippingbook.com/view/675975/

6. Laboratório Eurofarma. cloridrato de tansulosina 0,4 mg. Bula do Profissional.

7. NICE. Lower urinary tract symptoms in men: management. Clinical guideline [CG97]. Available at https://www.nice.org.uk/guidance/cg97

8. Sociedade Brasileira de Urologia, American Urological Association. Diretrizes - Guia De Bolso - Uma Referência Rápida Para Os Urologistas. Disponível em https://portaldaurologia.org.br/medicos/wp-content/uploads/2017/08/guideline_AUA_SBU-ilovepdf-compressed.pdf

9. Sandhu JS, Bixler BR, Dahm P, Goueli R, Kirkby E, Stoffel JT, Wilt TJ. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia (BPH): AUA Guideline Amendment 2023. J Urol. 2024 Jan;211(1):11-19. .

10. Guo J, Tang R. Efficacy and tolerability of doxazosin gastro-intestinal therapeutic system versus tamsulosin in patients with lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2021 Aug 20;100(33):e26955.

11. Nickel JC, Sander S, Moon TD. A meta-analysis of the vascular-related safety profile and efficacy of alpha-adrenergic blockers for symptoms related to benign prostatic hyperplasia. Int J Clin Pract. 2008 Oct;62(10):1547-59

12. Yuan, Jin-Qiu PhD; Mao, Chen PhD; Wong, Samuel Yeung-Shan MD, PhD; Yang, Zu-Yao PhD; Fu, Xiao-Hong PhD; Dai, Xiao-Yu MD, PhD; Tang, Jin-Ling MD, PhD Comparative Effectiveness and Safety of Monodrug Therapies for Lower Urinary Tract

Symptoms Associated With Benign Prostatic Hyperplasia, Medicine: July 2015 - Volume 94 - Issue 27 - p e974.

13. Walker A, Doyle S, Posnett J et al. Cost-effectiveness of single-dose tamsulosin and dutasteride combination therapy compared with tamsulosin monotherapy in patients with benign prostatic hyperplasia in the UK. BJU Int. 2013;112(5):638-46.Ohsfeldt RL, Kreder KJ, Klein RW, Chrischilles EA. Cost-effectiveness of tamsulosin, doxazosin, and terazosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia. J Manag Care Pharm. 2004 Sep-Oct;10(5):412-22.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em breve formulário preenchido por médico, é informado que a parte autora, paciente masculino, de 77 anos, possui hiperplasia prostática (Evento 1, LAUDO3, Página 5-6) e necessita uso do medicamento tansulosina por piora clínica e comprometimento do paciente com provável redução da vida de relação. Não há informação sobre outros tratamentos para a indicação pleiteada, somente que já fez uso de amitriptilina, fluoxetina e clonazepam. Apresenta como comorbidades doença de Alzheimer e depressão. Pleiteia os seguintes medicamentos: donepezila, memantina, desvenlafaxina e tansulosina (Evento 1, LAUDO3, Página 1-4).
Esta nota técnica versará sobre o medicamento tansulosina 0,4 mg para o tratamento de hiperplasia prostática benigna.
A hiperplasia prostática benigna (HPB) é uma das doenças mais comuns no homem idoso. O termo HPB se refere a uma definição histopatológica caracterizada pela hiperplasia de células epiteliais e estromais que se inicia na zona periuretral e na zona de transição da próstata. O quadro clínico típico desses pacientes inclui aumento da frequência miccional, noctúria, intermitência, urgência, esforço miccional, jato urinário fraco e sensação de esvaziamento vesical incompleto. Esse conjunto de sintomas é classicamente denominado STUI (sintomas do trato urinário inferior). Nem todos os homens com evidência histológica de hiperplasia prostática benigna desenvolvem STUI. Além disso, nem todos os pacientes com evidência histológica de HPB e com STUI têm aumento prostático, do mesmo modo que o aumento prostático pode existir na ausência de STUI. Atualmente, reconhece-se que uma porção significativa dos sintomas é resultado de deficiência da musculatura detrusora relacionada à idade e não consequência de obstrução infravesical (1).
A decisão de tratar clinicamente a HPB equilibra a gravidade dos sintomas do paciente com os efeitos colaterais potenciais da terapia. A menos que os pacientes tenham desenvolvido obstrução da saída da bexiga, a HPB só requer terapia se os sintomas tiverem um impacto significativo na qualidade de vida do paciente. Os sintomas geralmente aparecem lentamente e progridem gradualmente ao longo de um período de anos. Mesmo sem terapia, muitos homens experimentam estabilização ou melhora dos sintomas ao longo do tempo (2). A prevalência da HBP aumenta com a idade, e de forma geral para homens entre 46 e 70 anos de idade o risco de desenvolver a doença é de aproximadamente 45%. As taxas de incidência aumentam de três casos por 1000 homens na faixa etária de 45-49 anos, para 38 casos por 1000 na faixa etária dos 75-79 anos. Ao passo que as taxas de prevalência são de 2,7% para homens na

faixa etária dos 45-49 anos, aumentando para 24% na idade dos 80 anos (3).
Os pacientes com sintomas leves (IPSS <7) devem ser orientados para modificação do estilo de vida e vigilância ativa. As opções de tratamento para pacientes com sintomas moderados de HBP (IPSS 8–18) e graves (IPSS 19–35) incluem vigilância ativa/ modificação do estilo de vida, bem como tratamento farmacológico, terapias minimamente invasivas ou cirúrgicas (4).
Com relação ao tratamento farmacológico, recomenda-se os alfa- bloqueadores (doxazosina, tansulosina, etc) como opção terapêutica de primeira linha no tratamento dos sintomas da HBP (3). Já os inibidores de 5-alfa-redutase (dutasterida, finasterida) podem ser prescritos a homens com sintomas do trato urinário baixo e próstata aumentada (>40 mL) ou PSA elevado (>1,6 ng/mL) e podem prevenir a progressão da doença, reduzindo a necessidade de cirurgia e retenção urinária aguda. Opções alternativas estão disponíveis para populações específicas de pacientes. Os inibidores da fosfodiesterase-5 podem ser uma opção em homens que também têm disfunção erétil. A combinação de alfa-bloqueadores e inibidores da 5-alfa-redutase é um tratamento efetivo para pacientes com STUI moderados a intensos, aumento do volume prostático (> 40 mL), PSA elevado (> 1,6 ng/mL) e fluxo urinário máximo reduzido. A terapia combinada é válida não apenas para alívio dos sintomas, mas, principalmente, para reduzir o risco de progressão da HPB, o que inclui, além do aumento do escore de sintomas, a ocorrência de retenção urinária, necessidade de tratamento cirúrgico, incontinência e infecção urinária e insuficiência renal (5).

Tecnologia 401600-B

CID: G30 - Doença de Alzheimer

Diagnóstico: Doença de Alzheimer (G30)

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 DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Via de administração: VO

Posologia: Memantina 10mg. Tomar Oral/Interna 1 cp de manhã e Donepezila 5 mg. Tomar 1 cp à noite. Medicamentos de uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Memantina, donepezila, rivastigmina e galantamina (4).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

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 DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

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 DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A memantina age inibindo o receptor de N-metil-D-aspartato (NMDA). Também bloqueia o receptor 5-hidroxitriptamina-3 e os receptores nicotínicos de acetilcolina. Acredita-se que, ao agir no receptor de NMDA, a memantina protege os neurônios de uma variedade de injúrias. Por esse motivo, possui indicação no tratamento da doença de Alzheimer e, em terapia combinada com outros medicamentos, da esquizofrenia (6).

Em um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, 252 pacientes com doença de Alzheimer moderada a grave foram avaliados para o uso de memantina (20 mg/dia por 28 semanas). Os principais desfechos de eficácia foram a escala CIBIC-Plus (Clinician's Interview-Based Impression of Change Plus Caregiver Input) e o inventário funcional ADCS-ADLsev (Activities of Daily Living for Severe Dementia). A memantina apresentou resultados superiores ao placebo em ambas as escalas: no CIBIC-Plus, a diferença foi significativa para a análise de casos observados (P = 0,03) e limítrofe na análise com imputação por última observação (P = 0,06); no ADCS-ADLsev, a diferença foi significativa tanto na análise com última observação (P = 0,02) quanto na análise de casos observados (P = 0,003). Também houve melhora significativa no desempenho cognitivo pela Severe Impairment Battery (P < 0,001 com imputação e P = 0,002 em casos observados). Memantina foi bem tolerada e não houve aumento significativo de eventos adversos em comparação ao placebo. Esses achados sugerem que a memantina pode retardar a deterioração clínica em estágios moderados a graves da doença de Alzheimer (7).

Em uma extensa revisão sistemática com meta-análise, foram analisados 44 ensaios clínicos randomizados envolvendo aproximadamente 10.000 participantes, dos quais 29 estudos com 7.885 indivíduos foram realizados em pacientes com doença de Alzheimer (DA). Em pacientes com DA moderada a grave, a memantina (20 mg/dia) mostrou benefício clínico modesto em comparação ao placebo: melhora na avaliação clínica global (CIBIC+ 0,21 pontos; IC 95%: 0,14 a 0,30), na cognição (Severe Impairment Battery – SIB: 3,11 pontos; IC 95%: 2,42 a 3,92), nas atividades da vida diária (ADL19: 1,09 pontos; IC 95%: 0,62 a 1,64) e nos sintomas comportamentais (Neuropsychiatric Inventory – NPI: 1,84 pontos; IC 95%: 1,05 a 2,76). A taxa de descontinuação do tratamento não diferiu do placebo (RR 0,93; IC 95%: 0,83 a 1,04), e houve uma leve redução na incidência de agitação (RR 0,81; IC 95%: 0,66 a 0,99). Por outro lado, em pacientes com DA leve (MMSE 20–23), a memantina não demonstrou benefício clínico significativo em nenhuma das dimensões avaliadas: cognição (ADAS-Cog: 0,21 pontos; IC 95%: -0,95 a 1,38), atividades da vida diária (ADL23: -0,07 pontos; IC 95%: -1,80 a 1,66), comportamento (NPI: -0,29 pontos; IC 95%: -2,16 a 1,58) e avaliação global (CIBIC+: 0,09 pontos; IC 95%: -0,12 a 0,30). Nessa população, o risco de descontinuação por eventos adversos foi maior com memantina (RR 2,12; IC 95%: 1,03 a 4,39). Assim, conclui-se que há benefício modesto da memantina em DA moderada a grave, mas não há evidências de eficácia em DA leve. A segurança é semelhante ao placebo na maioria dos desfechos, embora haja maior risco de tontura (6,1% vs. 3,9%; RR 1,6) e cefaleia (5,5% vs. 4,3%; RR 1,3). A evidência atual não apoia o uso rotineiro da memantina em casos leves de Alzheimer (8).

Já a donepezila é um fármaco inibidor seletivo e reversível da acetilcolinesterase, enzima responsável pela hidrólise da acetilcolina. Age facilitando a neurotransmissão colinérgica pela diminuição da degradação da acetilcolina liberada e consequente aumento das concentrações da acetilcolina no sistema nervoso central. Os inibidores de acetilcolinesterase são recomendados para o tratamento da demência, leve, moderada e grave, no contexto da doença de Alzheimer (9). Recentemente a Conitec recomendou a ampliação de uso para pacientes com demência grave, que até então, no SUS, havia recomendação somente para os casos leves e moderados (10).

Uma revisão sistemática da Cochrane publicada em 2021 avaliou a eficácia e segurança dos

inibidores da colinesterase em pacientes com demência vascular e outras formas de comprometimento cognitivo de origem vascular. Os resultados mostraram que a donepezila proporcionou uma melhora estatisticamente significativa, embora modesta, na função cognitiva em comparação ao placebo. Na análise comparativa em rede, a donepezila 10 mg apresentou o maior benefício cognitivo entre os fármacos avaliados, porém com maior risco de eventos adversos. A revisão conclui que, embora os inibidores da colinesterase possam oferecer benefícios cognitivos discretos em pacientes com demência vascular, esses efeitos são limitados em magnitude e de significância clínica (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE MEMANTINA	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	13	R$ 28,03	R$ 364,39
CLORIDRATO DE DONEPEZILA	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	13	R$ 44,88	R$ 583,44
Total	R$ 947,837			

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 19,5%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Para a presente análise, adotou-se os menores valores disponíveis na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme consulta realizada no site da ANVISA em agosto de 2025. A partir desses dados e com base na posologia constante na prescrição médica anexada aos autos, foi elaborada a tabela acima, estimando-se o custo anual do tratamento.
A CONITEC, em relatório técnico divulgado em 2017, avaliou o uso de memantina no tratamento da Doença de Alzheimer (9). Não foi disponibilizada análise de custo-efetividade. Para estudo de impacto orçamentário, contudo, considerou-se que apenas pacientes com a forma moderada ou grave da doença receberiam tratamento com memantina. O impacto orçamentário, ao longo de cinco anos, seria de R$ 73.127.743,07.
Não foram encontrados dados de custo-efetividade emitidos por agências internacionais ou pela CONITEC acerca do uso da donepezila na condição em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em relação à memantina, há benefício clínico modesto em comparação ao placebo na avaliação clínica global, na cognição, nas atividades da vida diária e nos sintomas comportamentais em pacientes com DA moderada ou grave. Já em relação a donepezila, há melhora na função cognitiva e na função global, em

casos de demência leve, moderada e grave (9). Para ambos os fármacos, não se espera que haja efeito de modificação da história natural da doença.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE DONEPEZILA + CLORIDRATO DE MEMANTINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há, nos autos, informações suficientes para avaliação da indicação de uso dos medicamentos memantina e donepezila, bem como registro claro dos motivos do indeferimento do pedido junto à rede pública.
Ambos os fármacos são ofertados no SUS e constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrando o Grupo de Financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição compete ao Ministério da Saúde, com distribuição realizada pelos estados. O fornecimento desses fármacos está previsto para o tratamento da Doença de Alzheimer, conforme os critérios estabelecidos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (4). Para acesso, caso preenchidos os requisitos clínicos, a parte autora deverá procurar a Secretaria Municipal de Saúde, que indicará o serviço de referência responsável pelo recebimento da documentação exigida e pela tramitação da solicitação administrativa.
Diante disso, manifestamo-nos de forma desfavorável ao fornecimento judicial da memantina e donepezila, uma vez que os medicamentos pleiteados são padronizados no SUS e podem ser obtidos por meio da via administrativa. Conforme as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a judicialização deve ser reservada a situações excepcionais e fundamentadas, o que não se aplica ao presente caso. Ressalta-se, ainda, que a judicialização de medicamentos de acesso garantido pode gerar sobrecarga indevida ao sistema de justiça e gastos adicionais desnecessários com recursos públicos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Nitrini R, Caramelli P, Herrera E, Bahia VS, Caixeta LF, Radanovic M, et al. Incidence of dementia in a community-dwelling Brazilian population. Alzheimer Dis Assoc Disord. 2004;18(4):241–6.
2. David A Wolk, Bradford C Dickerson. Uptodate. 2020. Clinical features and diagnosis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-features-and-diagnosis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. C. Dirk Keene, Thomas J Montine, Lewis H Kuller. Uptodate. 2020. Epidemiology, pathology, and pathogenesis of Alzheimer disease. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-pathology-and-pathogenesis-of-alzheimer-disease/print?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
4. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Doença de Alzheimer [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_PCDTDoen%C3%A7a_de_Alzheimer_267_17_final_SEC1207.pdf

5. Daniel Press, Michael Alexander. Uptodate. 2020. Treatment of dementia. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-dementia?search=Alzheimer&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5
6. DynaMed. DynaMed. 2021. Memantine. Disponível em: https://www.dynamed.com/drug-monograph/memantine
7. Reisberg B, Doody R, Stöffler A, Schmitt F, Ferris S, Möbius HJ, et al. Memantine in moderate-to-severe Alzheimer's disease. N Engl J Med. 3 de abril de 2003;348(14):1333–41.
8. McShane R, Westby MJ, Roberts E, Minakaran N, Schneider L, Farrimond LE, et al. Memantine for dementia. Cochrane Database Syst Rev. 20 de março de 2019;3(3):CD003154.
9. Donepezil: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 9 de julho de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/donepezil-drug-information
10. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS. Relatório de Recomendação no 976. Donepezila para pacientes com doença de Alzheimer grave [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-976-donepezila-alzheimer

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em breve formulário preenchido por médico, é informado que a parte autora, paciente masculino, de 77 anos, possui Doença de Alzheimer (Evento 1, LAUDO3, Página 5-6) e necessita uso dos medicamentos donepezila e memantina por piora clínica e comprometimento do paciente com provável redução da vida de relação. Não há informação sobre outros tratamentos para a indicação pleiteada, somente que já fez uso de amitriptilina, fluoxetina e clonazepam. Apresenta como comorbidades Hiperplasia de Próstata e Depressão. Pleiteia os seguintes medicamentos: donepezila, memantina, desvenlafaxina e tansulosina (Evento 1, LAUDO3, Página 1-4). Conforme documento anexado ao processo (Evento 1, CERTNEG2, Página 1 e Evento 1, CERTNEG2, Página 3), os pedidos dos referidos medicamentos foram indeferidos devido ao CID informado, quantidade máxima autorizada e/ou idade máxima ou mínima autorizadas.
Esta nota técnica versará sobre os medicamentos donepezila 5 mg e memantina 10 mg para o tratamento da Doença de Alzheimer.
A Doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio neurodegenerativo caracterizado por déficits cognitivo, motor e comportamental (tríade neuropsicomotora) que prejudicam as atividades de vida diária, com piora gradual. A prevalência da DA aumenta com a idade (raramente ocorre antes dos 60 anos de idade). Estima-se que acometa 5 a cada 1.000 indivíduos com idade entre 65 e 70 anos e 60 a 80 a cada 1.000 pessoas com 85 anos ou mais. Os fatores de risco estabelecidos para DA são idade e história familiar (o risco aumenta com o número crescente de familiares de primeiro grau afetados). A etiologia de DA permanece indefinida, embora seja reconhecido que o acúmulo da proteína ?-amiloide no tecido neuronal tenha alta relevância na patogênese; a superprodução desta proteína é associada ao comprometimento do tecido nervoso, o que leva ao desenvolvimento progressivo dos sintomas (1–3).
Para o diagnóstico, parte-se da avaliação clínica de quadro de demência, realizado a partir de anamnese com o paciente e também com algum informante que tenha conhecimento da história do paciente. Adicionalmente, são realizadas avaliações cognitivas objetivas, mediante aplicação do MMEEM (Mini-Exame do Estado Mental), que classifica o paciente conforme gravidade e grau de comprometimento cognitivo. De forma sumária, o quadro de demência é

diagnosticado quando há presença de sintomas cognitivos ou comportamentais (neuropsiquiátricos) que limitam a execução das atividades do cotidiano, associado à identificação de declínio cognitivo em relação aos níveis prévios de funcionamento e desempenho, desde que estes não sejam explicáveis por estado confusional agudo (delirium) ou doença psiquiátrica maior (diagnóstico diferencial) (4).
Segundo diretrizes internacionais, a base do tratamento da doença de Alzheimer é sintomática: maneja-se distúrbios comportamentais, bem como se orienta mudanças ambientais e medidas de segurança (5). Nessa mesma linha, o tratamento conforme o PCDT da doença deve ser multidisciplinar, podendo incluir atividade física, terapia cognitivo comportamental e mudanças nutricionais. Há, também, alternativas farmacológicas que podem ser utilizadas com objetivo de estabilizar o comprometimento cognitivo e o comportamento, permitindo a realização das atividades da vida diária. Dentre as alternativas citam-se os inibidores da colinesterase (como donepezila, rivastigmina e galantamina) e a memantina, um antagonista dos receptores N-metil-D-aspartato (NMDA – receptor glutaminérgico) (4).

Tecnologia 401600-C

CID: F32 - Episódios depressivos

Diagnóstico: Episódios depressivos (F32)

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: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Via de administração: VO

Posologia: Desvenlafaxina 100mg. Tomar 1 cp pela manhã. Medicamento de uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

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: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Há agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina (19). Em caso de refratariedade, existe a possibilidade de adição de um fármaco que potencialize a ação antidepressiva (como o lítio, disponível pelo SUS). Ainda, é possível utilizar a combinação de antidepressivos (por exemplo, amitriptilina e fluoxetina).

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A desvenlafaxina é o principal metabólito ativo da venlafaxina, um antidepressivo cujo mecanismo de ação baseia-se na inibição da recaptação de serotonina e de noradrenalina; com isso, tem-se aumento dos seus

níveis nas sinapses (local de contato entre neurônios, onde ocorre a transmissão de impulsos nervosos de uma célula para outra) (20). As ações serotoninérgicas da venlafaxina, como redução da ansiedade, são observadas em doses baixas, já suas ações noradrenérgicas, como aumento da eficácia antidepressiva, aparecem à medida que se eleva a dose (21). A venlafaxina é indicada no tratamento do TDM e de diversos transtornos de ansiedade, como o TAG, mas também o transtorno de ansiedade social ou fobia social e o transtorno do pa?nico. Em contrapartida, conforme consta em registro, a desvenlafaxina é indicada exclusivamente no tratamento de TDM. As doses recomendadas de desvenlafaxina variam de 50 a 400 mg ao dia.
DeMartinis e colaboradores (2007) avaliaram a eficácia de desvenlafaxina no tratamento de adultos com diagnóstico de TDM moderado a grave sem doença psiquiátrica comórbida (22). Pacientes ambulatoriais com idades entre 18 e 75 anos e com diagnóstico primário de TDM foram randomizados em quatro grupos: placebo (n=118), desvenlafaxina 100 mg (n=114), desvenlafaxina 200 mg (n=116) ou desvenlafaxina 400 mg (n=113). Após oito semanas de tratamento, os grupos em uso de desvenlafaxina 100 (escore na HAM-D= 12,75) e 400 mg (escore na HAM-D= 12,50) exibiram redução estatisticamente significativa dos sintomas depressivos, avaliados pela escala HAM-D, quando comparado a placebo (escore na HAM-D= 15,31, P=0,0038 e 0,0023 respectivamente). Com relação ao grupo em uso de 200 mg de desvenlafaxina, os autores especularam acerca da ocorrência de um resultado falso negativo. As taxas de remissão foram significativamente maiores para os pacientes manejados com desvenlafaxina 400 mg (32%) do que placebo (19%; P=0,035); contudo, para desvenlafaxina 100 mg (30%) e desvenlafaxina 200 mg (28%) a diferença não foi estatisticamente significativa (P=0,093 e P=0,126 respectivamente). É digno de nota que a taxa de remissão encontrada é inferior à observada com outros antidepressivos, como fluoxetina, sertralina, bupropiona e paroxetina (entre 63% e 47% comparada com placebo 51% e 36%; P<0,001) (23). Foram encontrados outros dois estudos comparando a desvenlafaxina com placebo, cujas taxas de remissão foram próximas às encontradas por DeMartinis e colaboradores (24–26).
Ainda acerca do estudo de DeMartinis e colaboradores (2007), a maioria dos participantes reportou eventos adversos associados ao tratamento com desvenlafaxina: 106 pacientes (90%) no grupo tratado com desvenlafaxina 100 mg, 108 (93%) no grupo desvenlafaxina 200 mg, 101 (87%) no grupo desvenlafaxina 400 mg grupo e 101 (84%) no grupo placebo (22). Os eventos adversos mais comuns foram náusea, insônia, sonolência, boca seca, tontura, sudorese, nervosismo, anorexia, constipação, astenia e disfunções sexuais. Dentre eles, náusea ocorreu com maior frequência (35%, 31% e 41% nos grupos de desvenlafaxina 100 mg, 200 mg e 400 mg respectivamente em comparação com 8% no grupo de placebo) e foi o principal responsável por descontinuação do tratamento (6%, 3% e 5% nos grupos de desvenlafaxina 100 mg, 200 mg e 400 mg respectivamente vs. 2% no grupo de placebo). Vale destacar a ocorrência de três pacientes que tiveram eventos adversos graves: um paciente (em uso de desvenlafaxina 100 mg) morreu de suicídio consumado no dia 5 do estudo, um paciente (em uso de desvenlafaxina 400 mg) apresentou distonia secundária associada a combinação com prometazina, um paciente (em uso de desvenlafaxina 400 mg) realizou tentativa de suicídio. Em função da toxicidade, potencialmente fatal, a prescrição de venlafaxina e desvenlaxina para pacientes com risco de suicídio deve ser cuidadosamente ponderada (27).
Metanálise e revisão sistemática avaliou ensaios clínicos randomizados acerca da eficácia e tolerabilidade da desvenlafaxina (28). Apenas quatro ensaios compararam a eficácia da desvenlafaxina com outros antidepressivos. Com relação às taxas de remissão, a desvenlafaxina mostrou-se inferior a outros antidepressivos (venlafaxina, duloxetina e escitalopram) (RR=0,82, IC95%=0,71-0,95; P=0,009).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual

SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO	100 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC X 60	R$ 185,04	R$ 1.295,28

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A desvenlafaxina é produzida por diversos laboratórios. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em agosto de 2025, selecionou-se a alternativa de menor custo. De acordo com esse dado e conforme a prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo do medicamento para um ano de tratamento.
Em revisão realizada para a presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando a desvenlafaxina com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de TDM. Em revisão da literatura, publicada em 2020, a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) sugeriu a existência de pouca diferença em eficácia clinicamente relevantes entre os antidepressivos disponíveis, de forma que tolerabilidade e custo seriam determinantes na escolha de reembolso (29).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se benefício inferior às alternativas disponíveis no SUS no alívio de sintomas depressivos.

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

Conclusão

Tecnologia: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA MONOIDRATADO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: O medicamento pleiteado em tela não está disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). Não há evidências de que este fármaco seja superior às alternativas medicamentosas para o manejo de TDM (dentre elas, há diversas opções disponibilizadas pelo SUS, não esgotadas pelo caso em tela).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/unipolar-major-depression-in-adults-choosing-initial-treatment

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. Archives of general psychiatry. 2011;68(1):90–100.
3. Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigitel/vigitel-brasil-2021-estimativas-sobre-frequencia-e-distribuicao-sociodemografica-de-fatores-de-risco-e-protecao-para-doencas-cronicas?mc_cid=146d3b8dbb&mc_eid=6c3e7d5628
4. 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.
5. Solomon DA, Keller MB, Leon AC, Mueller TI, Lavori PW, Shea MT, et al. Multiple recurrences of major depressive disorder. American Journal of Psychiatry. 2000;157(2):229–33.
6. Crocq M, Guelfi J, Boyer P, Pull C, Erpelding M. American psychiatric association, DSM-5: Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux. 2013;
7. Sopko Jr MA, Ehret MJ, Grgas M. Desvenlafaxine: another “me too” drug? Annals of Pharmacotherapy. 2008;42(10):1439–46.
8. Freire MÁ, Figueiredo VLM de, Gomide A, Jansen K, Silva RA da, Magalhães PV da S, et al. Escala Hamilton: estudo das características psicométricas em uma amostra do sul do Brasil. Jornal Brasileiro de Psiquiatria. 2014;63(4):281–9.
9. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
10. 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.
11. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;(2).
12. 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. 11 de julho de 2012;(7):CD006534.
13. 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. Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental. 2009;24(3):177–90.
14. Undurraga J, Tondo L, Schalkwijk S, Vieta E, Baldessarini RJ. Re-analysis of the earliest controlled trials of imipramine. Journal of affective disorders. 2013;147(1–3):451–4.
15. Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, et al. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011;(12).
16. 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.
17. Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010;(1).
18. 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. The Canadian Journal of Psychiatry. 2016;61(9):540–60.
19. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ficha técnica

sobre medicamentos: venlafaxina para tratamento de depressão. [Internet]. 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/Venlafaxina_Depressao_29setj2016.pdf
20. Li X, Zhu L, Su Y, Fang S. Short-term efficacy and tolerability of venlafaxine extended release in adults with generalized anxiety disorder without depression: A meta-analysis. PLoS One. 2017;12(10):e0185865.
21. Stahl SMP, Psicofarmacologia SM. Bases neurocientíficas e aplicações práticas. Brasileira: REIS, Irismar. 2014;
22. DeMartinis NA, Yeung PP, Entsuah R, Manley AL. A double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of desvenlafaxine succinate in the treatment of major depressive disorder. Journal of Clinical Psychiatry. 2007;68(5):677–88.
23. Thase ME, Haight BR, Richard N, Rockett CB, Mitton M, Modell JG, et al. Remission rates following antidepressant therapy with bupropion or selective serotonin reuptake inhibitors: a meta-analysis of original data from 7 randomized controlled trials. The Journal of clinical psychiatry. 2005;
24. Liebowitz MR, Manley AL, Padmanabhan SK, Ganguly R, Tummala R, Tourian KA. Efficacy, safety, and tolerability of desvenlafaxine 50 mg/day and 100 mg/day in outpatients with major depressive disorder. Current medical research and opinion. 2008;24(7):1877–90.
25. Liebowitz MR, Yeung PP, Entsuah R. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of desvenlafaxine succinate in adult outpatients with major depressive disorder. Journal of Clinical Psychiatry. 2007;68(11):1663–72.
26. Septien-Velez L, Pitrosky B, Padmanabhan SK, Germain JM, Tourian KA. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of desvenlafaxine succinate in the treatment of major depressive disorder. International clinical psychopharmacology. 2007;22(6):338–47.
27. Cooper J, Brown J, Cairns R, Isbister G. Desvenlafaxine overdose and the occurrence of serotonin toxicity, seizures and cardiovascular effects. Clinical Toxicology. 2017;55(1):18–24.
28. Laoutidis Z, Kioulos K. Desvenlafaxine for the acute treatment of depression: a systematic review and meta-analysis. Pharmacopsychiatry. 2015;25(06):187–99.
29. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Major Depressive Disorder – Focused Critical Appraisal of a Network Meta-Analysis [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.cadth.ca/major-depressive-disorder-focused-critical-appraisal-network-meta-analysis

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em breve formulário preenchido por médico, é informado que a parte autora, paciente masculino, de 77 anos, possui depressão (Evento 1, LAUDO3, Página 5-6) e necessita uso do medicamento desvenlafaxina por piora clínica e comprometimento do paciente com provável redução da vida de relação. Há informação de uso anterior de amitriptilina, fluoxetina e clonazepam. Apresenta como comorbidades doença de Alzheimer e hiperplasia de próstata. Pleiteia os seguintes medicamentos: donepezila, memantina, desvenlafaxina e tansulosina (Evento 1, LAUDO3, Página 1-4).
Esta nota técnica versará sobre o medicamento desvelafaxina 100 mg para o tratamento da depressão
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). Em 2022, a Pesquisa Vigitel, promovida

pelo Ministério da Saúde, apontou Porto Alegre como a capital brasileira com maior número de pessoas vivendo com depressão: 17,5 casos a cada 100.000 habitantes (3). Atualmente, TDM representa a segunda principal causa de incapacidade nos Estados Unidos (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) 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).

Para o tratamento de depressão, almeja-se a remissão dos sintomas depressivos (7). Em geral, mensura-se a severidade dos sintomas por meio da Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D). Valores menores ou igual a sete são considerados remissão da doença, enquanto que uma redução superior a 50% do escore sinaliza resposta ao tratamento.

O tratamento farmacológico é indicado para pacientes com diagnóstico de TDM moderado a grave (9). Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento de TDM (10). De fato, metanálises de ensaios clínicos randomizados demonstram eficácia de amitriptilina (11) citalopram (12) duloxetina (13), escitalopram (11), imipramina (14), mirtazapina (15), paroxetina (16), sertralina (17), 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 (18). Fármacos recomendados como primeira linha de tratamento de TDM estão disponíveis pelo SUS (por exemplo, sertralina e fluoxetina) (18). Nesse ponto, é interessante frisar que, de forma a diagnosticar refratariedade ao tratamento, deve-se utilizar dose otimizada por período de tempo mínimo (entre duas e seis semanas). Na ausência de resposta, pode-se aumentar a dose dentro dos limites terapêuticos (9,18). Após aumento para dose máxima tolerada, opta-se entre a troca de antidepressivo (preferencialmente por antidepressivos de classes diferentes) ou a adição de um fármaco que potencialize a ação antidepressiva (como o lítio, disponível pelo SUS). Em caso de depressão refratária, é possível utilizar a combinação de antidepressivos (por exemplo, amitriptilina e fluoxetina).