



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Nota Técnica N° 69/2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **escitalopram.**

Nomes Comerciais¹ **Lexapro®; Espran®; Exodus®; Reconter®.**

Medicamento de Referência: Lexapro®.

Medicamentos Similares: Espran®; Exodus®; Reconter®.

Medicamentos Genéricos: oxalato de escitalopram.

Sumário

1. O que é o escitalopram? 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? 2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? 3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica? 3
5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o escitalopram? 5
6. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento? 5
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento? 6

¹ Saliente-se que:

- Reituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Reituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Reituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento? 6

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o escitalopram?

O escitalopram é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um medicamento da classe dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (ISRS), que é uma classe do grupo dos antidepressivos. Sua forma de apresentação é em comprimido de 5mg, 10mg 15mg e 20mg e solução oral 10mg/mL e 20mg/mL.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

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

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED³.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

Revisão sistemática realizada por Cipriane et al., 2011, no qual comparou o escitalopram com outros medicamentos antidepressivos no tratamento da depressão, relata que quando comparado com a **fluoxetina***, o tratamento da fase aguda (6-12 semanas) e de fase precoce (1-4semanas), **não havia evidência de que o escitalopram foi mais ou menos eficaz que a fluoxetina, no que se refere a resposta ao tratamento**. Não houve diferença estatisticamente encontrada em termos de interrupção devido a qualquer causa, além disso, não havia nenhuma evidência de que o escitalopram foi associado a uma taxa menor ou maior de eventos adversos do que a fluoxetina.⁴

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/55d99e8041151a71ad7eaf0ea338d2ac/LISTA+CONFORMIDADE_2013-09-11.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 18/10/2013.

*Medicamento disponível no SUS.

⁴ Cipriani Andrea, Santilli Claudio, Furukawa Toshi A, Signoretti Alessandra, Nakagawa Atsuo, McGuire Hugh, Churchill Rachel, Barbu Corrado. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 11, 2011. Art. No. CD006532. DOI: 10.1002/14651858.CD006532.pub2



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Uma revisão sistemática sobre o tratamento farmacológico na agorafobia, em que analisou 25 estudos, obteve como resultado que a paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram, e **clomipramina*** mostraram resultados mais consistentes.⁵

Estudo realizado sobre o tratamento de transtorno do pânico utilizando inibidores da receptação da serotonina relata que sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, **fluoxetina*** e fluvoxamina são superiores ao placebo, embora o efeito placebo tenha mostrado ser extremamente importante em pacientes com transtorno do pânico.⁶

Em uma revisão sistemática que o comparou os medicamentos duloxetina, escitalopram, fluoxetina, lorazepam, paroxetina, pregabalina, sertralina, tiagabina, e venlafaxina para o tratamento da ansiedade, mostrou que o medicamento mais eficaz foi a **fluoxetina*** e o mais tolerável a sertralina. No entanto, dada a qualidade desconhecida dos estudos incluídos e os riscos potenciais de erro e viés nos processos de revisão, suas conclusões devem ser interpretadas com cautela⁷.

Outro estudo que avaliou o tratamento farmacológico do transtorno obsessivo-compulsivo relata que está bem estabelecida a eficácia dos Inibidores de recaptação da serotonina IRS (seletivos e não seletivos) no tratamento do TOC, o que os torna medicamentos de primeira escolha. Atualmente, há estudos multicêntricos envolvendo um grande número de pacientes demonstrando a eficácia da **fluoxetina***, fluvoxamina, sertralina e da paroxetina. Os ISRS produzem menos efeitos colaterais e são bem tolerados em doses altas. O estudo mais importante sobre a eficácia da **clomipramina*** no TOC envolveu 520 pacientes recrutados em 21 centros americanos. Dos 260 que usaram a clomipramina, cerca de 60% obtiveram

⁵ Perna G, Daccò S, Menotti R, Caldirola D. Antianxiety medications for the treatment of complex agoraphobia: pharmacological interventions for a behavioral condition. Neuropsychiatr Dis Treat. 2011;7:621-37. Epub 2011 Oct 19.

⁶ Mochcovitch MD, Nardi AE. Selective serotonin-reuptake inhibitors in the treatment of panic disorder: a systematic review of placebo-controlled studies. Expert Rev Neurother. 2010 Aug;10(8):1285-93.

⁷ Baldwin D, Woods R, Lawson R, Taylor D. Efficacy of drug treatments for generalised anxiety disorder: systematic review and meta-analysis. BMJ 2011; 342: d1199



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

uma redução média de 40% na sintomatologia obsessiva, comparados com cerca de 4% de resposta ao placebo.⁸

5. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o escitalopram?

A ANVISA alerta que após uma revisão dos resultados de estudos do uso de medicamentos antidepressivos em crianças, parece sugerir um aumento do risco de pensamentos e ações suicidas em crianças usuárias de antidepressivo.⁹

Foi demonstrado também que as mulheres que suspenderam a medicação antidepressiva tiveram probabilidade 5 vezes maior de apresentar retorno dos sintomas de depressão durante sua gravidez do que as mulheres que continuaram a utilizar o medicamento enquanto estavam grávidas.

Um outro estudo concentrou a atenção em bebês recém-nascidos com hipertensão pulmonar persistente (HPP), uma condição pulmonar grave e fatal que ocorre logo após o nascimento. A HPP no recém-nascido demonstrou ser 6 vezes mais comum em bebês cujas mães utilizaram antidepressivos ISRS após a vigésima semana de gravidez comparada aos bebês cujas mães não receberam nenhum antidepressivo.

Esta descoberta soma-se à preocupação de relatos anteriores de que bebês de mães que utilizam ISRS na fase final da gestação podem sofrer problemas tais como irritabilidade, dificuldade na alimentação e, em casos muito raros, dificuldade na respiração.¹⁰

6. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?

⁸ MARQUES, Carla. Tratamento farmacológico do transtorno obsessivo-compulsivo. *Rev. Bras. Psiquiatr.* [online]. 2001, vol.23, suppl.2, pp. 49-51. ISSN 1516-4446.

⁹ ANVISA- Agencia Nacional De Vigilância Sanitária. **Inclusão de novas advertências na bula de medicamentos antidepressivos.** Alertas internacionais de farmacovigilância 2004 janeiro a março.

¹⁰ ANVISA- Agencia Nacional De Vigilância Sanitária. Alerta SNVS/Anvisa/Nuvig/Ufarm nº 3, de 26 de julho de 2006.



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

Para a análise dessa questão, foram considerados os Países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, e que NÃO RECOMENDARAM o financiamento público do escitalopram. Foram eles: Canadá¹¹ (para o tratamento de depressão maior) e Escócia¹² (para o tratamento de ansiedade social e transtorno obsessivo compulsivo).

7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Os efeitos colaterais mais comuns são: náusea; nariz entupido ou com coriza (sinusite); aumento ou diminuição do apetite; ansiedade, inquietude, sonhos anormais, dificuldades para dormir, sonolência diurna, tonturas, bocejos, tremores, sensação de agulhadas na pele, diarréia, constipação, vômitos, boca seca, aumento do suor, dores musculares e nas articulações (mialgias e artralgias), distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição do desejo sexual e, em mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo), cansaço, febre, aumento do peso.¹³

8. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: **fluoxetina (inibidor da receptação de serotonina, mesma classe do escitalopram), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina**, (antidepressivos); **carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico** (estabilizador de humor), **carbamazepina; haloperidol, biperideno e clorpromazina** (antipsicóticos), **clonazepam e diazepam** (ansiolítico), por meio do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria

¹¹ CADTH. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Escitalopram. Disponível em:< <http://www.cadth.ca/en/products/cdr?q=escitalopram> >. Acesso em 18/10/2013.

¹² SMC. Scottish Medicines Consortium. Escitalopram. Disponível em:< http://www.scottishmedicines.org.uk/General/Homepage_Search_Results?q=escitalopram >. Acesso em 18/10/2013.

¹³ ANVISA. Bulário Eletrônico. Disponível em:< [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[35484-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[35484-1-0].PDF) >. Acesso em 18/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.