

PARECER TÉCNICO

Duloxetina - Depressão

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Duloxetina para pacientes com diagnóstico de depressão.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NAT JUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

A Duloxetina é um antidepressivo inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), sintetizado na década de 1980. Foi aprovado para uso em Transtorno Depressivo Maior e neuropatia diabética e para uso em dor crônica. Atualmente, no Brasil, é indicado no tratamento de transtorno depressivo maior; de dor neuropática periférica diabética; de fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior; de estados de dor crônica associados à dor lombar crônica e à dor devido à doença articular degenerativa em pacientes com idade superior a 40 anos; e de transtorno de ansiedade generalizada.

O medicamento Duloxetina não está contemplado no elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e Estratégicos (RENAME 2022) e pertence à Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME 2024), na relação hospitalar, APENAS para o manejo clínico dos pacientes internados.

Duas revisões sistemáticas, seguidas de metanálise de boa qualidade, compararam a eficácia e tolerabilidade da duloxetina com outros antidepressivos utilizados no tratamento de Transtorno Depressivo Maior. A publicação de Cipriani e colaboradores, em 2012, identificou 16 ensaios clínicos randomizados, totalizando 5.735 participantes. Dentre eles, 11 estudos (n=3.304) compararam a duloxetina com inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS) (especificamente, paroxetina, escitalopram e fluoxetina); quatro estudos (n=1.978) com outros IRSN (venlafaxina e desvenlafaxina). Não houve diferença em eficácia; contudo, quando comparado com escitalopram e com venlafaxina, pacientes em uso de duloxetina interromperam mais frequentemente o tratamento (odds ratio de 1,62 com intervalo de confiança de 95% de 1,01 a 2,62 e OR de 1,56 com IC95% de 1,14 a 2,15, respectivamente). A baixa tolerabilidade da duloxetina comparada a outros antidepressivos (entre eles, a sertralina) também foi evidenciada por outros estudos.

Como alternativa, o SUS disponibiliza, por meio da Assistência Farmacêutica Básica (AFB) e Secundária (AFS), os medicamentos Fluoxetina 20 mg, Paroxetina 20 mg, Citalopram 20 mg, Venlafaxina 75 mg e Sertralina 50 mg, que podem ser utilizados como alternativa terapêutica.

Para acesso, a paciente deverá comparecer na farmácia indicada pela gestão municipal onde os medicamentos serão dispensados mediante a apresentação de prescrição médica atualizada e documentos de acordo com a padronização de cada município (comprovante de identidade, comprovante de endereço, Cartão Nacional de Saúde).

Por fim, salientamos a importância de profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito que trabalhem, sempre que possível, dentro dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, seguindo os itens elencados nas listas dos componentes da Assistência Farmacêutica, objetivando a qualificação do Sistema e, por consequência, o melhor acesso dos usuários a esses medicamentos.



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE