



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** citalopram
- **Forma Farmacêutica:** comprimidos
- **Concentração:** 20 mg
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** Estudos bioquímicos e comportamentais mostraram que o citalopram é um potente inibidor da recaptação da serotonina (5-HT). A tolerância para a inibição da recaptação de 5-HT não é induzida pelo tratamento prolongado com o citalopram. O citalopram é um dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) de maior seletividade descritos até o momento, com nenhum ou mínimo efeito sobre a recaptação da noradrenalina (NA), dopamina (DA) e ácido gamaminobutírico (GABA). Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos (ADT) e de alguns dos mais novos inibidores da recaptação da serotonina, o citalopram não apresenta afinidade, ou esta é muito baixa, aos receptores 5-HT1A, 5-HT2, DA D1 e D2, colinérgicos muscarínicos, histamínicos H1, alfa e beta-adrenérgicos, benzodiazepínicos e opióides. Uma série de testes funcionais- in vitro em órgãos isolados, bem como testes funcionais in vivo, confirmaram a falta de afinidade por esses receptores. Essa ausência de efeitos sobre receptores poderia explicar porque o citalopram produz uma quantidade menor de efeitos colaterais tradicionalmente relacionados aos antidepressivos como boca seca, distúrbios vesicais e intestinais, visão turva, sedação, cardiotoxicidade e hipotensão ortostática.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** Não administrar se houver alergia a qualquer um dos componentes do citalopram. Não tomar se estiver em uso de pimozida ou medicamentos como inibidores da monoaminoxidase (IMAO).
 - **Precauções:** o uso deste medicamento não é indicado para o tratamento em crianças e adolescentes menores de 18 anos, pois não há estudos que atestem a sua segurança e eficácia nesse grupo da população. Estudos indicam que pacientes com menores de 18 anos tratados com antidepressivo tem maiores propensões a reações adversas de pensamentos e comportamento suicida, além de alterações



no humor e comportamentos hostis, como agressividade e raiva. Não utilizar o medicamento citalopram concomitantemente com antidepressivos inibidores de monoaminoxidase (IMAO), incluindo: fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina, selegilina (usada no tratamento do Mal de Parkinson), moclobemida (usada no tratamento da depressão) e linezolida (um antibiótico).

- **Efeitos adversos mais comuns:** Muito comuns (ocorrem em mais de 1 a cada 10 pessoas): Náusea; Comuns (ocorrem em mais de 1 a cada 100 pessoas e menos de 1 a cada 100 pessoas): 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, diarreia, constipação, vômitos, boca seca, aumento do suor, dores musculares e nas articulações (mialgias e artralguas), distúrbios sexuais (retardo ejaculatório, dificuldades de ereção, diminuição do desejo sexual e, em mulheres, dificuldades para chegar ao orgasmo), cansaço, febre; Aumento do peso Incomuns (ocorrem em mais de 1 a cada 1.000 pessoas e em menos de 1 a cada 100 pessoas): Sangramentos inesperados, o que inclui sangramentos gastrointestinais; Urticária, eczemas (rash), coceira (prurido), Ranger de dentes, agitação, nervosismo, ataques de pânico, estado confusional, alterações no sono, alterações no paladar e desmaio, Pupilas aumentadas (midríase), distúrbios visuais, barulhos nos ouvidos (tinnitus), perda de cabelo, Sangramento vaginal, Diminuição de peso, Aceleração dos batimentos cardíacos, Inchaços nos braços ou pernas.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- **Extensão do uso (dados epidemiológicos):** O citalopram é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas. É usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente. O citalopram é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico e para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC).
- **Dose diária:**
 - Tratamento da depressão**
Administrar 20 mg por dia (dependendo da resposta individual do paciente e da gravidade da depressão, aumentar a dose até um máximo de 60 mg por dia).
 - Tratamento do transtorno do pânico**
Uma dose oral única de 10 mg é recomendada na primeira semana, antes de se aumentar a dose para 20 mg por dia (Dependendo da resposta individual, aumentar a dose até um máximo de 60 mg por dia).
- **Duração do tratamento:** período da doença.

O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da Rename?



() SIM (X) NÃO Se sim, qual(is)?

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas

O escitalopram é rapidamente absorvido depois da administração oral, alcançando uma concentração sérica máxima cerca de 3 horas após a ingestão. A meia vida de eliminação é de 27 a 32 horas, o que permite a administração em uma única dose diária, diminuindo a quantidade de cps que o paciente tomaria durante o dia, o que é muito benéfico ao paciente polimedicado. A meia-vida de eliminação é de cerca de um dia e meio, a depuração plasmática do citalopram sistêmico é de aproximadamente 0,3 a 0,4 L/min e a depuração plasmática do citalopram oral é de aproximadamente 0,4 L/min. O citalopram é excretado principalmente através do fígado e o restante através dos rins; 12% a 23% da dose diária são excretados através da urina na forma de citalopram inalterado. A depuração hepática (residual) é de aproximadamente 0,3 L/min e a depuração renal é de aproximadamente 0,05 a 0,08 L/min. A cinética é linear. Os níveis plasmáticos são alcançados em uma a duas semanas. Concentrações médias de 300 nmol/L (165 a 405 nmol/L) são alcançadas com uma dose diária de 40mg. Em relação à sua capacidade de inibir isoenzimas do sistema microsossomial hepático P450, demonstra pouco ou nenhuma inibição em 1A2, 2C9, 2D6, 2E1 e 3A4, sugerindo que esse fármaco possui baixa probabilidade de interações farmacocinéticas clinicamente relevantes em humanos, o que possibilita utilizar esse fármaco em várias situações, como por exemplo, hepatopatas, concomitante ao tamoxifeno (Câncer de mama), idosos etc, atendendo há uma maior população de pacientes em situações especiais.

O citalopram mostrou-se eficaz no tratamento e na prevenção de recaída/recorrência do transtorno depressivo maior, transtorno do pânico, transtorno de ansiedade generalizada, fobia social e TOC.

DADOS DO PROPONENTE:

• **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**

- Izabela Dias Brugugnolli - Médica - Central de Regulação SMS
- Fernanda M. Martinez Perez - Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
- Marcell Cezaretto – Médica psiquiátrica do Centro Atenção Psicossocial 2
- Larissa Francielli de Souza Silva – Supervisora da assistência farmacêutica

• **Local:** Catanduva/SP

• **Data:** 09/12/2019