



FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

PROPOSTA DE:

- Inclusão
 Exclusão
 Substituição

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

- **Nome Genérico (DCB ou DCI):** Cloridrato de venlafaxina
- **Forma Farmacêutica:** Comprimido
- **Concentração:** 75mg
- **Consta da última edição da Rename?** SIM NÃO

DADOS FARMACOLÓGICOS*:

- **Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC):** A venlafaxina e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptação neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptação da dopamina. Acredita-se que a atividade antidepressiva da venlafaxina esteja relacionada à potencialização da atividade neurotransmissora no Sistema Nervoso Central (SNC). A venlafaxina e a ODV não têm afinidade significativa in vitro por receptores muscarínicos, histaminérgicos ou α 1- adrenérgicos. A atividade nesses receptores está potencialmente relacionada com vários efeitos anticolinérgicos, sedativos e cardiovasculares observados com outros medicamentos psicotrópicos. Em modelos pré-clínicos com roedores, a venlafaxina demonstrou atividade preditiva de ações ansiolíticas e antidepressivas e propriedades de aprimoramento cognitivo.
- **Contraindicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:**
 - **Contraindicações:** O cloridrato de venlafaxina é contraindicado para pacientes com:
 - Hipersensibilidade a venlafaxina ou a qualquer excipiente;
 - Uso concomitante com inibidores da monoaminodase (IMAOs);
 - O tratamento com venlafaxina não deve ser iniciado no período de, no mínimo, 14 dias após a descontinuação no tratamento com um IMAO; um intervalo menor pode ser justificado se o IMAO for do tipo reversível. A venlafaxina deve ser descontinuada por, no mínimo, 7 dias antes do início do com qualquer IMAO;
 - Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 18 anos.



- **Precauções e efeitos adversos mais comuns:**

- Insônia, sonhos anormais, nervosismo, diminuição da libido, agitação, anorgasmia;
- Dor de cabeça, tontura, sedação, acatisia, tremor, parestesia, disgeusia;
- Náusea, boca seca, constipação, diarreia, vômito;
- Hiperidrose, erupção cutânea, prurido, suor noturno;
- Deficiência visual, distúrbio de acomodação, midríase;
- Tinido;
- Taquicardia, palpitação;
- Hipertensão, ondas de calor;
- Dispneia, bocejo;
- Hipertonia;
- Hesitação urinária, retenção urinária, polaciúria;
- Disfunção erétil, distúrbio da ejaculação;
- Fadiga astenia, calafrios;
- Perda de peso, aumento de peso.

JUSTIFICATIVA DA SOLICITAÇÃO:

- **Solicitações de Inclusão:**

- o **Extensão do uso (dados epidemiológicos):**

Está indicado para:

- Tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada;
- Prevenção de recaída e recorrência da depressão;
- Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo;
- Tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social;
- Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV.

- o **Dose diária:**

Adultos:

- **Depressão, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno de ansiedade social:** 75mg VO 1x/dia, podendo aumentar a dose até 225mg/dia.(dados são da liberação XR).

Apenas o comprimido simples pode ser partido;

- **Transtorno do pânico:** 37,5 0 mg/dia VO por 7 dias, aumentando para 75 mg/dia, até no máximo 225mg/dia. (dados são da liberação XR).
- **Dosagem:** A dose inicial é de 75 mg, em 2 ou 3 tomadas, para a venlafaxina de liberação imediata. A dose máxima da venlafaxina de liberação imediata é de 375 mg.



- No tratamento da depressão maior e no transtorno de pânico, existe uma clara relação entre a dose e a resposta terapêutica. Pacientes que não respondem a doses baixas podem se beneficiar com quantidades mais altas.
- o **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, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*: A venlafaxina é bem absorvida oralmente, e sua administração com alimentos não interfere na absorção, atingindo o pico plasmático 2 horas após a ingestão. Atinge o equilíbrio plasmático em 3 dias e tem baixa ligação, menos de 35 %, com proteínas plasmáticas. Sua meia vida é de 5 horas, e o estado de equilíbrio é atingido em até 3 dias. Apresenta farmacocinética linear. A eliminação é primariamente metabólica, com posterior excreção urinária. Sofre intenso metabolismo de primeira passagem, no fígado, onde é transformada no metabólito ativo: a oxidimetilvenlafaxina. É metabolizada pela CYP 2D6, podendo seu metabolismo estar reduzido em pacientes com cirrose ou com problemas renais graves, situações nas quais a dose deve ser ajustada. É também uma inibidora fraca dessa enzima. Inibe minimamente as enzimas CYP 1A2, 3A4, 2C9, 2C19, por esse motivo, tem um perfil favorável de interações, com menor risco de interações significativas do que os inibidores seletivos da recaptação de serotonina. Um estudo de metanálises mostrou que a venlafaxina tem taxas superiores de resposta e remissão na depressão maior quando comparada a inibidores seletivos. Quando comparada a antidepressivos tricíclicos, mostrou maiores índices de resposta. Além disso, é uma boa escolha no tratamento de longo prazo para prevenção de recaídas e recorrências e em pacientes com depressão resistente que não responderam a outros antidepressivos. Alguns estudos mostram que a venlafaxina é tão eficaz quanto a clomipramina no tratamento do TOC, sendo bem mais tolerada. Parece bem tolerada em idosos, nos quais apresentou eficácia semelhante à da nortriptilina e menos efeitos colaterais autonômicos.

DADOS DO PROPONENTE:

- **Autor(es) da solicitação (nome, cargo e lotação):**
 - o Izabela Dias Brugnolli – Médica - Central de Regulação SMS
 - o Fernanda M. Martinez Perez – Médica - Coordenação Médica Atenção Primária em Saúde
 - o Marcell Cezaretto – Médica psiquiátrica do Centro Atenção Psicossocial 2
 - o Larissa Francielli de Souza Silva – Supervisora da assistência farmacêutica
- **Local:** Catanduva/SP
- **Data:** 09/12/2019



REFERÊNCIAS:

1. Balbino Jr M. manual: Medicamento Oral x Sonda. Hospital Santa Rita – Serviço de Farmacia Clínica [Internet]. São Paulo. (acesso em 26 de novembro de 2019)
2. Bellantuono C, Vargas M, Mandarelli G, Nardi B, Martini MG. The safety of serotonin -noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) in pregnancy and breastfeeding: a comprehensive review. Hum Psychopharmacol. 2015; 30 (3): 143 – 51.
3. Cordioli, AV e colaboradores. Psicofármacos: consulta rápida. 4 ed. Porto Alegre: Artmed,2011.
4. Efexor XR (Cloridrato de venlafaxina). Edina S. M. Nakamura. São Paulo: Wyeth Industria Farmacêutica Ltda; 2019. Bula de remédio.