

O desabastecimento do carbonato de lítio no SUS compromete o tratamento de milhares de brasileiros com transtornos de humor.

Por: Rebecca Sampaio, Karen Fonseca, Heloisa Coli, Patrícia Rodrigues, Karina Rocha, Janaina da Silva, Luciana Togni de Lima e Silva Surjus e Claudia Fegadolli

O CARBONATO DE LÍTIO

O carbonato de lítio é o fármaco estabilizador de humor de primeira escolha no tratamento de transtornos de humor, com boa eficácia e segurança, utilizado na psiquiatria há cerca de 150 anos. No entanto, apesar de sua comprovada necessidade, tem sofrido desabastecimento nas farmácias do Brasil, gerando diversas denúncias em sítios da internet e redes sociais promovidas pela Associação brasileira de psiquiatria (ABP), usuários de lítio e profissionais da saúde.

No início de março de 2020, a ABP, em nota, tornou pública a denúncia do desabastecimento do carbonato de lítio e do cloridrato de imipramina no mercado, intitulando a situação como “calamitosa” devido aos impactos da descontinuação desses remédios de referência, com eficácia e segurança comprovadas, para certos tratamentos psiquiátricos.

O problema é que milhões de pessoas utilizam esse medicamento para o tratamento de transtornos graves do humor e, para muitos pacientes a substituição por outros medicamentos é inviável, podendo haver agravamento dos quadros psiquiátricos e conseqüente aumento de crises que podem levar à hospitalização e até ao suicídio.

A história e uso do lítio na psiquiatria

O uso do lítio na prática clínica teve início em 1859 para o tratamento de gota, por Alfred Barring Garrod, porém só em 1871 se tem conhecimento sobre a primeira prescrição do lítio na psiquiatria, para o tratamento da mania, condição em que a pessoa vivencia períodos com humor predominantemente exaltado ou, ainda, em que prevalecem a irritação, sintomas não relacionados ao uso de álcool ou outras drogas. Em 1949, na Austrália John Cade, através das pesquisas de Garrod, considerou que a “excitação psicótica”, poderia ter alguma ligação com o ácido úrico e começou a tratar pacientes com carbonato de lítio e citrato de lítio, com bons resultados terapêuticos.

No Brasil, o uso do lítio em psiquiatria ganhou impulso após liberação nos EUA, com caminho diferente dos recursos farmacológicos, uma vez que foi introduzido na prática clínica por médicos e não pela indústria, sem detenção de patentes e sem grandes margens de lucro à indústria.

Tem a vantagem de controlar de maneira relativamente rápida crises de mania (5 a 10 dias), possibilitando vida de qualidade, inclusive pela ausência de efeito narcótico, capacidade de indução de sono e redução da dor, ou hipnótico, capacidade de indução de sono. Em geral, o lítio é tomado durante toda a vida porque o distúrbio bipolar pode ser controlado, mas não curado. Além disso, diversos estudos apontam significativo efeito na prevenção do suicídio. Em um estudo foi feita a comparação entre pacientes que sofrem de transtornos de humor que fazem uso do lítio com os que não fazem, a taxa de suicídio é de 3,2 para 0,37/100 pacientes/ano. Em outra revisão notou-se que o suicídio é cometido de duas a três vezes mais em pacientes com transtornos de humor, quando comparados à população geral, no entanto, quando os pacientes são submetidos ao tratamento do lítio, esses usuários apresentam perfil semelhante ou um pouco mais alto que a população em geral.

TRANSTORNOS BIPOLARES – QUEM SÃO OS USUÁRIOS DO LÍTIO

Os indivíduos que vivenciam o transtorno afetivo bipolar (TAB) costumam enfrentar problemas de convivência, de rendimento acadêmico ou profissional, devido à condição crônica de oscilação de humor, entre episódios maníacos e depressivos. Alguns sintomas dos episódios de mania são: alta excitação, compulsões de atividades prazerosas como sexo e alimentação, excesso de energia, menor necessidade de sono e fala rápida. Já os episódios depressivos são caracterizados por extrema tristeza, fala lenta, dificuldade para realização de atividades simples e cotidianas e falta de energia. Esses sintomas variam de leve a grave, o que impacta a percepção de outras pessoas.

Os transtornos afetivos bipolares são vivenciados por cerca de 1% da população mundial, com variações de 0,4% a 1,6% em adultos, podendo tomar valores próximos a 5% a 8%. Em 2017 o número de pessoas com transtorno afetivo bipolar era de 46 milhões no mundo. No Brasil, a prevalência ao longo da vida na população adulta é de 0,9%, segundo um estudo de 2005 realizado em São Paulo.

O ACESSO AO CARBONATO DE LÍTIO NOS MUNICÍPIOS DO ABC PAULISTA

A partir de análise de dispensação de medicamentos em cinco municípios do ABC paulista identificou-se dispensação irregular do carbonato de lítio nos seguintes municípios e meses, respectivamente: Diadema de janeiro a julho com desabastecimento total de abril a junho de 2019, Mauá de julho de 2018 a julho de 2019, Rio Grande da Serra de maio de 2019 a maio de 2020, Santo André de janeiro a abril de 2020 e São Bernardo nos meses de novembro e dezembro de 2019 e fevereiro e abril de 2020.

Municípios/Questões	1. Como está o acesso ao lítio nos municípios da região do ABC?	2. Se houve desabastecimento, quando ocorreu?	3. Como é o acesso dos usuários à lítemia?	4. Tem ocorrido menor prescrição de lítio? Por quê?
Diadema	Garantido somente para pacientes graves CAPS.	Janeiro à Julho/2019 e Desde abril em 2020.	Exame disponibilizado em todos os serviços mediante solicitação médica.	Não identificamos redução de prescrição desse medicamento.
Mauá	Normalizado.	Julho/2018 à Julho/2019.	Exame realizado em todas as Unidades de Saúde do município.	Após a normalização do estoque o consumo aumentou (O consumo é medido pela dispensação).
-Rio Grande Da Serra	Desabastecido.	Estoque zerado no almoxarifado desde 05/2019.	N/A	Não identificada, pois estamos desabastecidos a muito tempo.
Santo André	Estoque zerado no almoxarifado e Unidades desabastecidas há mais de 20 dias.	Janeiro à abril/2020.	É um exame agendado, que necessita de autorização da Coordenadoria de SADT, após comprovação da real necessidade através de relatório médico.	Não houve diminuição no número de prescrições.
São Bernardo do Campo	Estoque zerado no almoxarifado; unidades abastecidas.	Novembro e Dezembro/2019; e Janeiro, Fevereiro e Abril de 2020.	O exame é realizado em todas as UBSs do município.	Não identificada diminuição no número de prescrições.
São Caetano do Sul	Estamos fazendo as aquisições com recursos próprios, e estamos com nossos estoques normalizados.	Não houve desabastecimento tendo em vista que o município fez aquisição.	O exame é realizado nas UBSs do município.	Não identificada diminuição no número de prescrições.

A DESCONTINUAÇÃO DO LÍTIO

No segmento voltado à notificações de descontinuação e reativação de fabricação e importação de Medicamentos no site da ANVISA apenas a Biolab notificou a descontinuação ou importação definitiva do *Carbolim®*, Carbonato de lítio por motivação comercial, ou seja falta de interesse de produção da farmacêutica no dia 06 de outubro de 2015.

A Companhia brasileira de Lítio (CBL) detentora total da produção, no Brasil, do lítio, matéria prima para a produção do fármaco, afirma que “O mercado farmacêutico é muito relevante em nossas vendas, sendo uma das prioridades em nossos fornecimentos. Nos últimos 4 anos nossas vendas a este setor cresceram mais de 100%, e temos plena capacidade de continuar atendendo a este ritmo de crescimento.”

A pesquisa do Observatório do Uso Racional de Medicamentos e outras Drogas indica que há problemas no abastecimento do carbonato de lítio no SUS, comprometendo a garantia do direito dos usuários a esse importante recurso terapêutico. Entendemos que é necessário abordar o tema no contexto das políticas públicas para resolução da situação, incluindo o debate sobre o papel dos laboratórios públicos oficiais, que têm como uma de suas principais funções a produção de medicamentos negligenciados e “drogas órfãs”, as quais não são produzidas pelas grandes indústrias, em geral, por falta de interesse, principalmente quando fazem parte do tratamento de doenças negligenciadas.

LABORATÓRIOS OFICIAIS SERIAM A SOLUÇÃO?

Os laboratórios oficiais são responsáveis por atender às necessidades do SUS na produção de soros, vacinas e remédios, das chamadas drogas órfãs, as quais não são produzidas pelas grandes indústrias, em geral, por falta de interesse, principalmente quando fazem parte do tratamento de doenças negligenciadas, como tuberculose e malária. Há 21 laboratórios públicos no país, responsáveis pela fabricação de 30% de todo medicamento disponível no SUS, ampliando a cobertura de saúde e gerando economia.

Ouvido pelo Observatório do uso de medicamentos e outras drogas, o farmacêutico Dirceu Raposo de Mello, que presidiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 2005 a 2010 afirma que:

“(...) falta uma organização efetiva da rede e de tomada de decisão por produção de medicamentos que são baratos e estratégicos. Seria necessária a organização estratégica da produção de medicamentos, que por serem desinteressantes do ponto de vista econômico para as indústrias privadas deixam de ser produzidos ou tem sua produção muito reduzida. Os laboratórios públicos assumiriam assim a produção desses medicamentos abastecendo o mercado e suprimindo suas necessidades. As indústrias que detêm a tecnologia, em contrapartida seriam obrigadas a cedê-las aos LO (laboratórios oficiais).”

Já o secretário executivo da ALFOB, Associação dos laboratórios oficiais do Brasil, Luiz Antônio Marinho Pereira, embora não apresente uma análise precisa sobre a produção do carbonato de lítio pelos laboratórios oficiais, diz que “O Carbonato de Lítio, como vários medicamentos não são produzidos pelos LFOB's e que vários podem ser os motivos: demanda; concorrentes; custos de produção. *Acredito que neste caso específico seja a demanda e custos de produção X valores praticados no mercado*”.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

MONITORAMENTO DO TRATAMENTO DO LÍTIO

É recomendável que usuários de lítio realizem exames periódicos para dosagem sanguínea, a litemia. Essa monitorização é fundamental para o ajuste de dose, pois a farmacocinética é extremamente individual e o mecanismo de ação é pouco conhecido, para a máxima

efetividade do tratamento, além de evitar intoxicação, interações medicamentosas e permitir a avaliação adesão do tratamento.

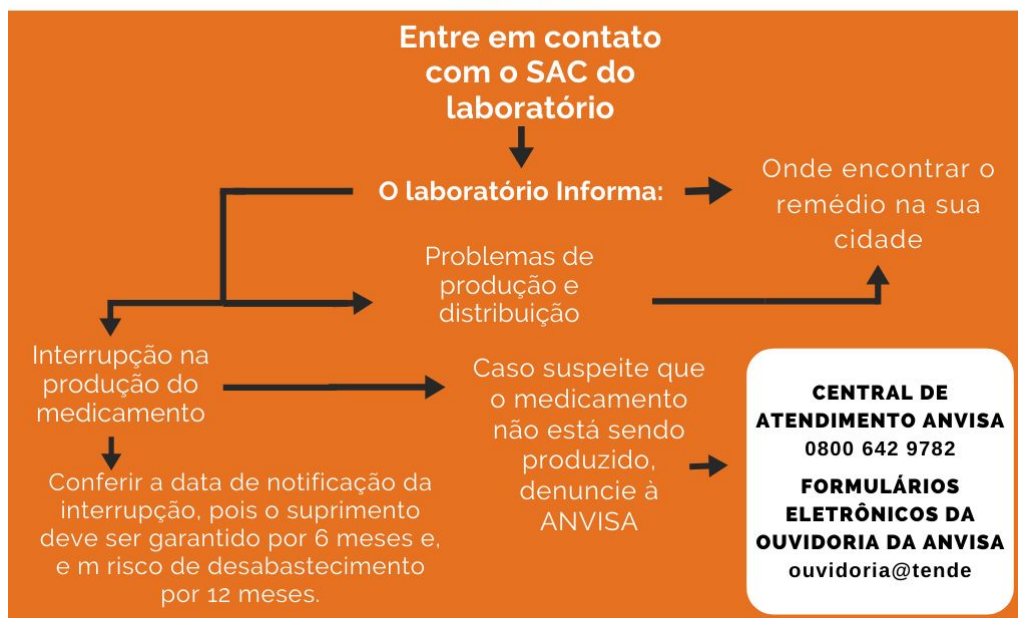
ATENÇÃO! Os usuários e seus familiares devem ser instruídos a saber reconhecer sinais de intoxicação leve, como náuseas, vômitos, fadiga, tremores e fala atrasada.

Sobre o acesso ao exame no município de Diadema, médicos psiquiatras atuantes no município afirmam que o acesso à dosagem sérica do carbonato de lítio não representa um problema que limite o monitoramento dos usuários.

Como proceder na dificuldade de encontrar um remédio nas farmácias?

NÃO ENCONTROU O MEDICAMENTO NAS FARMÁCIAS?

Fonte: ANVISA



Referências

1. SHORTER, Edward. The history of lithium. The National Center for Biotechnology Information, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3712976/>> Acesso em: 11 de maio de 2020.

2. Portal ANVISA. Descontinuação de medicamentos. Disponível em : <<http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos>>. Acesso em: 11 de maio de 2020
3. DE SOUSA, RAFAL TEIXEIRA. Lítio tem efeito protetor em portador de transtorno bipolar. Site da USP, 2015. Disponível em: <<https://www5.usp.br/99306/litio-tem-efeito-protetor-em-portador-de-transtorno-bipolar/>>. Acesso em: 11 de maio de 2020.
4. Site do Ministério da Saúde. Laboratórios oficiais. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/laboratorios-oficiais>>. Acesso em: 11 de maio de 2020.
5. National Institute of Mental Health. Bipolar Disorder, 2018. Disponível em: <<https://www.nimh.nih.gov/health/publications/bipolar-disorder/index.shtml>> Acesso em: 11 de maio de 2020.
6. PASSARELLI, Miriam Meyer. Saliva como amostra para o controle terapêutico do lítio. 1988. Tese (Doutorado em Toxicologia) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, 1988. Disponível em <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9140/tde-06082008-130822/pt-br.php>> Acesso em 07 de julho de 2020.
7. MARTINS, Nádia Vicência do Nascimento et al. Acompanhamento farmacoterapêutico de usuários de carbonato de lítio cadastrados no programa de saúde mental. Revista Portuguesa de Enfermagem de Saúde Mental, Porto , n. 17, p. 9-16, jun. 2017 . Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1647-21602017000100002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 25 maio 2020.
8. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, 2016. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>> Acesso em 25 de maio 2020.
9. LIMA, Maurício Silva de et al . Epidemiologia do transtorno bipolar. Rev. psiquiatr. clín., São Paulo , v. 32, supl. 1, p. 15-20, 2005 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-60832005000700003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 25 Maio 2020.
10. RITCHIE, Hannah e ROSER, Max. Mental Health. Our World in data, 2018.

Disponível em <<https://ourworldindata.org/mental-health>> Acesso em 06 de julho de 2020