AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

Protocolo Estadual de Antidepressivos

Comissão de Farmácia e Terapêutica - 2025

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO AMAZONAS

SECRETÁRIA DE SAÚDE

Luis Alberto Saraiva Santos

COORDENADORA DA CENTRAL DE MEDICAMENTOS

Herbenya Silva Peixoto

COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT

Diretoria:

Gleice Vanessa Baiocco

Dheime de Souza Artiagas

Flávia Rochelle de Oliveira Alves

Cristiane de Souza Silva Fontanezi

Membros:

Alexandra de Biasi Amaral Barbosa

Amanda Mamed de Gusmão Lobo

Daniel Cardoso Simpson

Geila Glenda Nascimento de Freitas

Jorlana Catrine Corrêa Ferreira

Luciana Orencio de Souza

Nely Cristina Medeiros Caires

Robson Roberto Vidal

Sara Ivone Barros Morhy Terrazas Souza

Thiago Gomes Batista

PROTOCOLO ESTADUAL DE DISPENSAÇÃO DE ANTIDEPRESSIVOS (SERTRALINA, IMIPRAMINA E BUPROPIONA) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

1. Identificação do Protocolo

Nome do Protocolo: Protocolo Estadual para dispensação de Antidepressivos (Sertralina, Imipramina e Bupropiona) no Tratamento de Transtornos Mentais

Código de referência: PROT-CEAF-AM-005/2025

Data de elaboração e revisão: Maio/2025

Instituição responsável: Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas – SES/AM

2. Objetivo

Estabelecer diretrizes clínicas e farmacoterapêuticas baseadas em evidências científicas atualizadas para o uso racional de antidepressivos no âmbito do SUS estadual.

Promover o acesso seguro e equitativo aos medicamentos antidepressivos padronizados, assegurando a eficácia terapêutica e a minimização de riscos.

Padronizar as condutas clínicas para o tratamento dos transtornos depressivos e de ansiedade, reduzindo variabilidades na prática clínica e otimizando os recursos públicos de saúde.

3. Tratamento Proposto

O presente protocolo estabelece critérios de acesso aos medicamentos sertralina, imipramina e bupropiona, respeitadas as indicações clínicas específicas, as características farmacológicas, as contraindicações e as condições de utilização de cada medicamento.

A sertralina, antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina, poderá ser utilizada nas indicações contempladas neste protocolo e respaldadas pela avaliação técnico-científica e regulatória.

A imipramina, antidepressivo tricíclico, deverá ter sua utilização condicionada à avaliação do perfil de segurança, especialmente quanto aos efeitos anticolinérgicos, cardiovasculares e ao risco de toxicidade em superdosagem.

A bupropiona, antidepressivo que atua principalmente na recaptação de noradrenalina e dopamina, deverá observar suas indicações específicas, contraindicações e precauções, especialmente em pacientes com risco de convulsões ou transtornos alimentares.

A indicação de um dos medicamentos não implicará autorização automática dos demais, devendo cada solicitação estar fundamentada em diagnóstico, histórico terapêutico e justificativa clínica individualizada.

Medicamentos Padronizados:

- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRS):

Sertralina 25mg e 50mg

- Antidepressivos Tricíclicos (ATC):

Imipramina 25mg

- Outros Antidepressivos:

Bupropiona 150mg

Indicações Terapêuticas (CID-10):

- Transtorno Depressivo Maior (F32, F33)
- Transtorno de Ansiedade Generalizada (F41.1)
- Transtorno Obsessivo-Compulsivo (F42)
- Transtorno do Pânico (F41.0)
-

- Depressão associada a condições crônicas (ex: dor crônica, doenças cardiovasculares, diabetes)

Duração do Tratamento:

- Regime de uso contínuo, com reavaliações clínicas periódicas a cada 3 a 6 meses, conforme evolução dos sintomas e tolerabilidade.

4. Critérios de Inclusão e Exclusão

A inclusão dependerá de diagnóstico clínico documentado, indicação terapêutica compatível com o medicamento solicitado, avaliação da gravidade e do comprometimento funcional, histórico dos tratamentos anteriormente utilizados e justificativa para escolha farmacológica.

O relatório médico deverá apresentar os medicamentos previamente empregados, doses, duração do tratamento, resposta terapêutica, intolerâncias e contraindicações, quando aplicáveis. A exigência de falha terapêutica prévia deverá observar critérios específicos para cada indicação, evitando a imposição indiscriminada de etapas terapêuticas sem fundamentação clínica.

Para os Medicamentos: Sertralina, Imipramina e Bupropiona

Critérios de Inclusão:

- Diagnóstico confirmado por médico psiquiatra, neurologista, neuropediatra ou por médico habilitado atuante em centros especializados, como os CAPS, conforme os critérios estabelecidos pelo CID-10.

- Pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

- Com exceção da Sertralina autorizada somente para transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes a partir de 6 anos**.**

- Presença de sintomas clínicos compatíveis com o transtorno diagnosticado.

- Avaliação documentada que justifique o uso do antidepressivo, com plano terapêutico.

Critérios de Exclusão:

- Hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou excipientes da formulação.

- Diagnóstico de transtorno bipolar sem uso concomitante de estabilizador de humor, devido ao risco de indução de mania.

- Gestação e lactação, exceto em casos específicos e com autorização médica expressa**,** considerando risco-benefício individualizado.

- História de tentativa de suicídio recente sem acompanhamento especializado estruturado.

- A Sertralina não deve ser usada por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. Descrição da Doença ou Condição de Saúde

Definição Clínica:

Transtornos depressivos e ansiosos são distúrbios mentais caracterizados por alterações persistentes de humor, cognição, sono, apetite, energia e funcionalidade, com impacto significativo na qualidade de vida e nas relações sociais.

Classificação Internacional de Doenças – CID-10:

F32 – Episódio Depressivo

F33 – Transtorno Depressivo Recorrente

F41.0 – Transtorno do Pânico

F41.1 – Transtorno de Ansiedade Generalizada

F42 – Transtorno Obsessivo-Compulsivo

Critérios Diagnósticos:

- Avaliação clínica sistemática por profissional habilitado, preferencialmente com uso de escalas validadas como:

PHQ-9 (Patient Health Questionnaire – 9 itens)

GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder – 7 itens)

Escala de Hamilton para Depressão (HAM-D)

Inventário de Depressão de Beck (BDI-II)

6. Critérios para Manutenção ou Suspensão

Manutenção:

- Evolução clínica favorável com remissão ou melhora significativa dos sintomas.
- Adesão satisfatória ao esquema terapêutico proposto.
- Ausência de efeitos adversos limitantes.
- Avaliação clínica com revalidação da prescrição a cada 6 meses.

Suspensão:

- Ocorrência de efeitos adversos graves ou risco à segurança do paciente.
- Desejo explícito do paciente, desde que acompanhado de orientação adequada.
- Diagnóstico alterado ou nova hipótese diagnóstica que contraindique o uso.
- A ausência de resposta terapêutica após período adequado de tratamento, em dose terapêutica tolerada e com adesão satisfatória, deverá motivar reavaliação médica da hipótese diagnóstica, da posologia, das interações medicamentosas e da estratégia terapêutica. A falha terapêutica não implicará suspensão administrativa automática, devendo ser considerada a necessidade de ajuste, substituição ou associação terapêutica, conforme avaliação clínica.
- A interrupção do antidepressivo deverá ocorrer mediante orientação médica, preferencialmente com redução gradual da dose quando indicada, a fim de minimizar sintomas de descontinuação e risco de recaída.

7. Fluxo de Dispensação e Acesso

Documentos exigidos para os Medicamentos Sertralina, Imipramina e Bupropiona:

- Carteira de Identidade – RG

- Cadastro de Pessoa Física – CPF

- Cartão Nacional de Saúde – CNS

- Comprovante de Residência (Conta de Água, Luz Telefone ou Declaração de Residência)

- Declaração Autorizadora, caso deseje credenciar representante para receber os medicamentos.

- Laudo para Solicitação/Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME

- Receituário médico com prazo de validade conforme regulamentação (30 dias).

- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

- Hemograma completo (Validade 90 dias)

- Relatório médico justificativo, contendo:

  - Diagnóstico com CID-10
  - Indicação clínica do medicamento
  - Avaliação de risco-benefício

Histórico terapêutico prévio

8. Referências Bibliográficas

Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) – Diretrizes Clínicas para Transtornos Depressivos e de Ansiedade.

Ministério da Saúde – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Transtornos Depressivos.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guidelines – Depression and Anxiety Disorders.

Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5®) – American Psychiatric Association.

Organização Mundial da Saúde (OMS) – Classificação CID-10.

9. Anexos

Termo de Esclarecimento e Responsabilidade

10. Aprovação e Publicação

Comissão responsável: Comissão de Farmácia e Terapêutica do Estado do Amazonas (CFT/AM)

Data e ato de aprovação: PORTARIA Nº 695/2026-CEMA/GAB/SES-AM, em 19 de agosto de 2026.

Veículo oficial de publicação: Diário Oficial do Estado do Amazonas.

AMAZONAS
GOVERNO DO ESTADO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE SOBRE O USO DE ANTIDEPRESSIVOS (SERTRALINA, IMIPRAMINA E BUPROPIONA) NO TRATAMENTO DE TRANSTORNOS MENTAIS

Nome do Paciente: _____

Data de Nascimento: _____/_____/_____

CPF ou RG: _____

1. FINALIDADE

Este termo tem como objetivo registrar que fui devidamente informado(a) sobre o uso dos medicamentos antidepressivos **sertralina**, **imipramina** e **bupropiona**, suas indicações, potenciais efeitos adversos e responsabilidades quanto à adesão ao tratamento dentro do protocolo de saúde mental.

2. MEDICAMENTOS E INDICAÇÕES

- **Sertralina**: Indicada para transtornos depressivos maiores, transtorno de ansiedade generalizada, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC), transtorno do pânico e transtorno disfórico pré-menstrual.
- **Imipramina**: Indicada para depressão moderada a grave, depressões associadas à ansiedade, distúrbios do sono, e enurese noturna (em contextos específicos).

  Bupropiona: Indicada para depressão maior, prevenção de recaídas depressivas, tratamento auxiliar no tabagismo, e em alguns casos, como adjuvante em transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) em adultos.

3. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Sertralina

- Náusea, insônia, boca seca, fadiga, diarreia, sudorese aumentada.
- Efeitos menos comuns: disfunção sexual, agitação, tremores, risco de síndrome serotoninérgica.

Imipramina

- Boca seca, constipação, visão turva, retenção urinária, ganho de peso, sonolência.
- Risco de efeitos cardiovasculares (taquicardia, arritmias), convulsões em altas doses, e potencial sedativo.

Bupropiona

- Insônia, boca seca, dor de cabeça, náusea, agitação.
- Risco aumentado de convulsões, principalmente em doses elevadas ou em pacientes com predisposição (transtornos alimentares, abstinência alcoólica).

4. CIÊNCIA E RESPONSABILIDADES DO PACIENTE

Declaro que:

- Fui informado(a) sobre os **benefícios e riscos** do tratamento com os medicamentos acima citados.
- Entendo que o uso correto da medicação é essencial para a eficácia do tratamento.
- Comprometo-me a **seguir as orientações médicas**, não ajustar doses por conta própria e informar qualquer efeito adverso ou alteração de sintomas ao profissional de saúde responsável.
- Estou ciente de que a interrupção abrupta ou o uso indevido pode acarretar **efeitos colaterais graves** ou **recaída** do quadro de saúde mental.

- Em caso de ideação suicida ou agravamento de sintomas, procurarei ajuda imediata.

5. CONSENTIMENTO

Declaro, por livre e espontânea vontade, que aceito o uso dos medicamentos prescritos como parte do meu tratamento, tendo recebido todas as explicações necessárias.

Local e Data:

_____

Assinatura do Paciente (ou responsável):

_____

Assinatura do Médico(a):

_____