



MEC  
SECRETARIA DE  
EDUCAÇÃO SUPERIOR

Universidade Federal da Paraíba  
Centro de Ciências da Saúde  
Departamento de Ciências Farmacêuticas  
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)  
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



# Auvelity<sup>®</sup>: novo medicamento aprovado pela FDA para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior

Nicolly Karolyne Almeida da Costa Bezerril

João Pessoa, PB  
2022



# Justificativa

**300.000.000**

## Transtorno Depressivo Maior

Principal causa de **incapacidade** e um dos principais contribuintes para a carga global de doenças



FONTE: FLATICON.COM

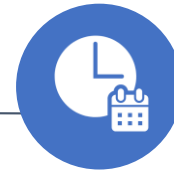
### Efetividade

2/3 não respondem adequadamente aos antidepressivos disponíveis



### Efeito terapêutico

4 a 8 semanas



### Auvelity®

Primeiro e único medicamento oral de **ação rápida** → 1 semana



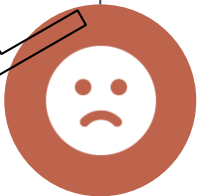
# Introdução

O termo depressão apresenta **três significados:**

01

## Estado de humor

Sentimentos de tristeza, vazio, desânimo, desesperança ou ausência de sentimentos



02

## Síndrome

Associação de sinais e sintomas que podem incluir humor deprimido



03

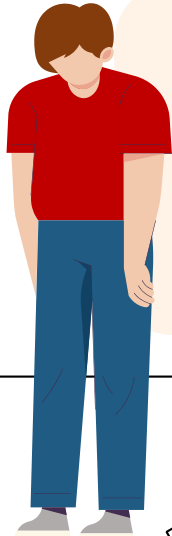
## Transtorno mental

Segue os critérios diagnósticos do DSM-5



# Introdução

FONTE: FLATICON.COM



## Transtornos depressivos

Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais (DSM-5)

01

Transtorno Disruptivo da Desregulação do Humor

02

Transtorno Depressivo Persistente (Distímia)

03

Transtorno Disfórico Pré-menstrual

04

Transtorno Induzido por Substância/ Medicamento

05

**Transtorno Depressivo Maior**

# Introdução



FONTE: FLATICON.COM

TDM

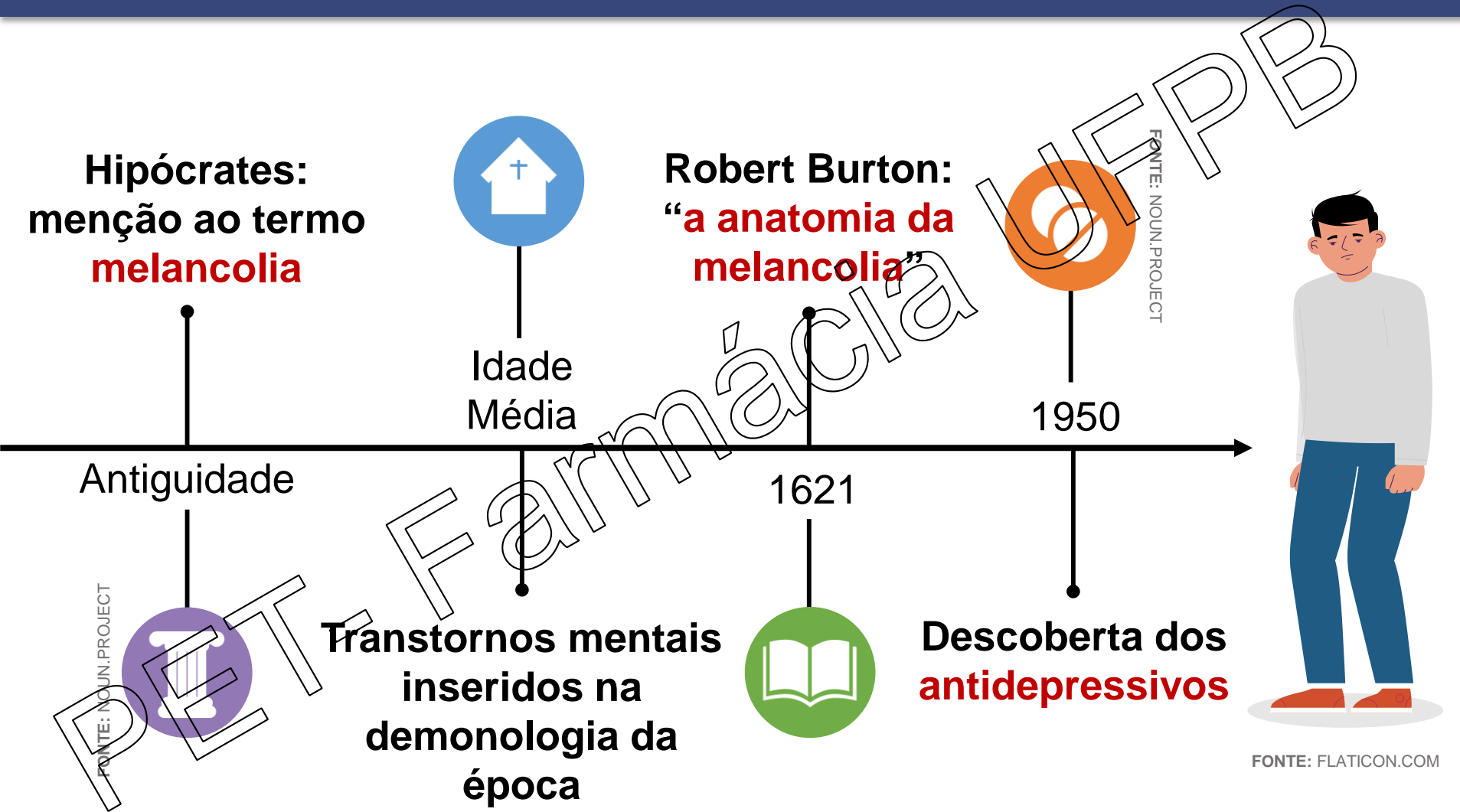
Entidade nosológica de curso **crônico** e **recorrente**

**Duração mínima de 2 semanas**

**Remissões interepisódicas**

**5 ou mais sintomas**  
Humor deprimido ou perda de interesse ou prazer

# Histórico



# Epidemiologia

FONTE: FLATICON.COM



3 a 7%



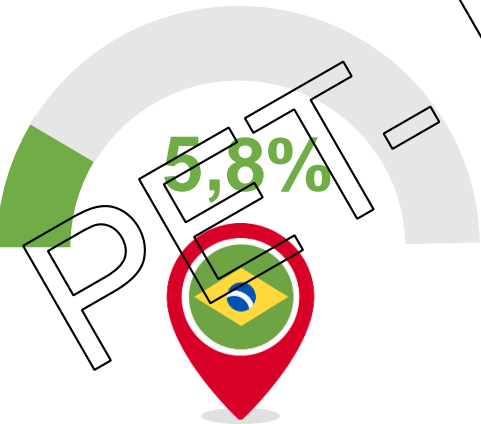
300.000.000  
casos



20 %



12 %



5,8%

12.000.000  
casos

Maior prevalência  
da **América Latina**

FONTE: FLATICON.COM

# Etiologia



FONTE: FLATICON.COM

## Etiologia desconhecida



### Fatores genéticos

Herdabilidade aproximada de 40%



### Fatores ambientais

Eventos estressantes na vida



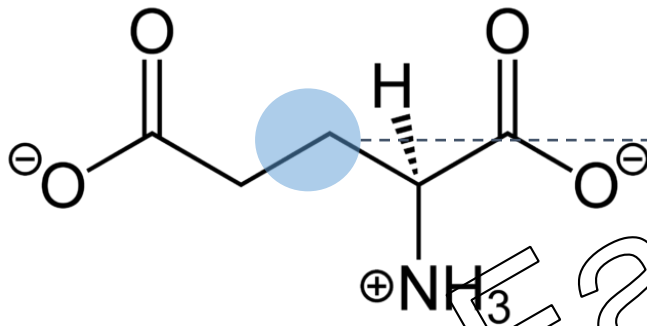
### Fatores biológicos

Doenças pré-existent



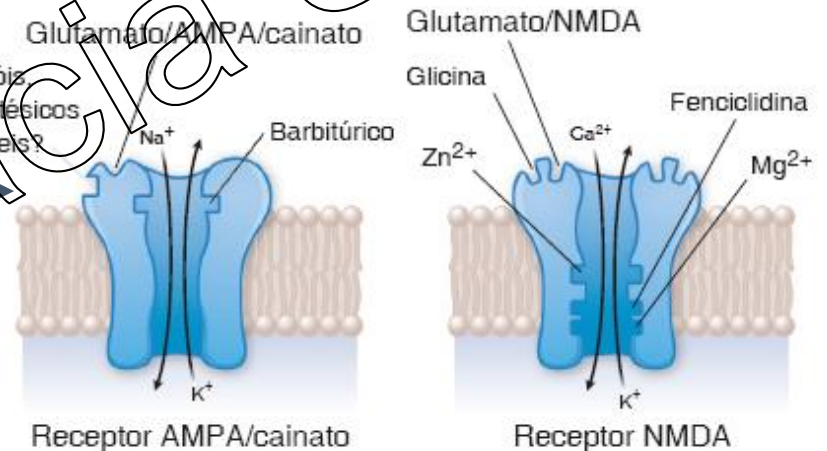
# Fisiologia

## Glutamato



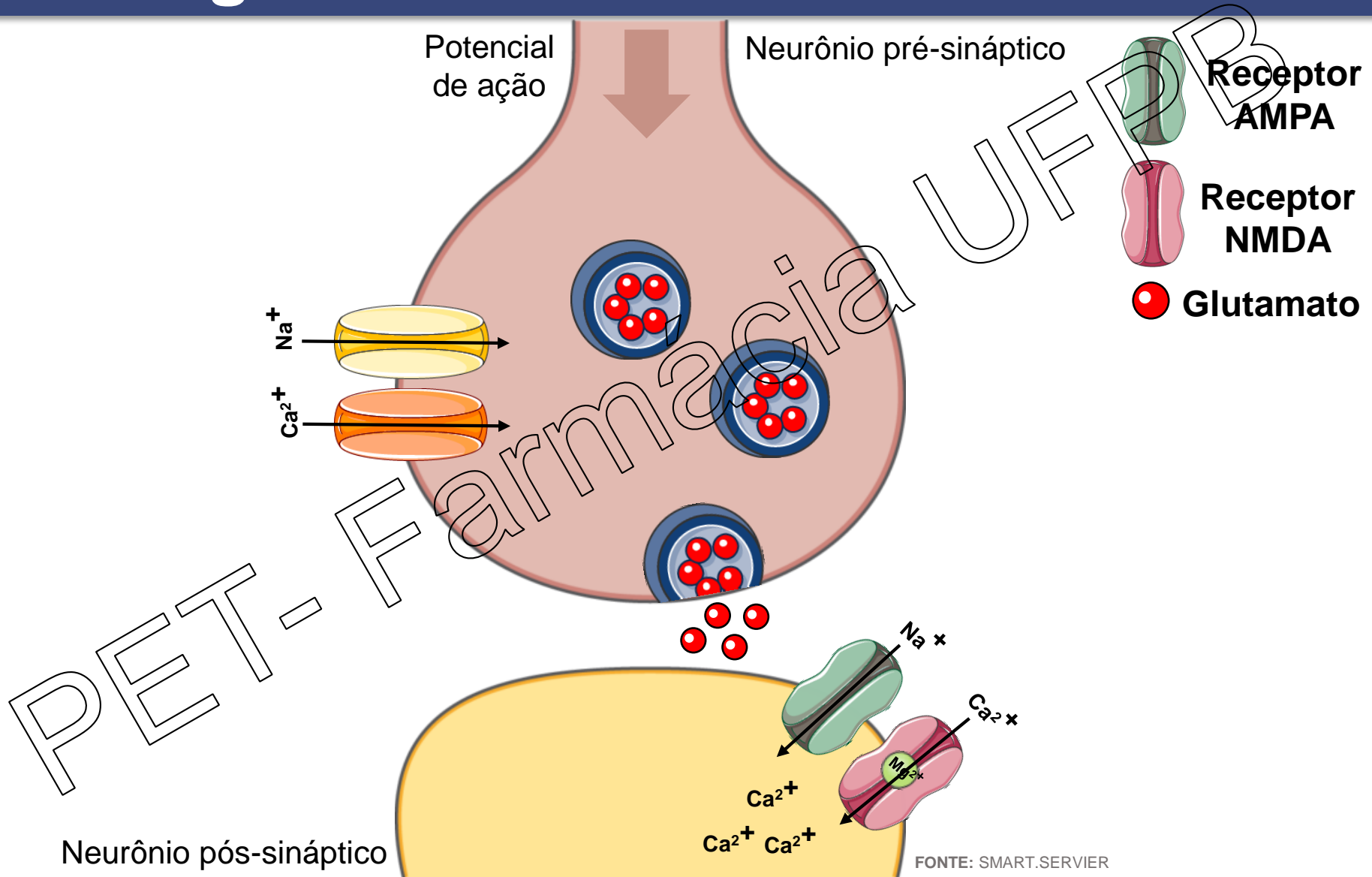
FONTE: MAESTROVIRTUALE.COM

## Receptores glutamatérgicos ionotrópicos



Principal **neurotransmissor excitatório** do sistema nervoso central → plasticidade sináptica

# Fisiologia



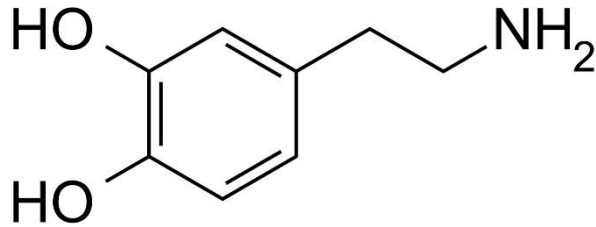
FONTE: SMART.SERVIER

# Fisiologia

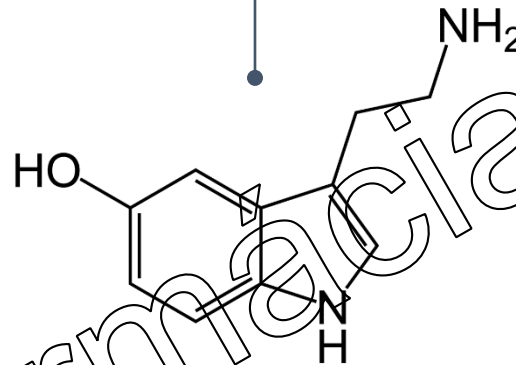
Regula a **excitabilidade neuronal**, a **intensidade da transmissão sináptica**, a **proliferação e sobrevivência celular** e a **morte celular** por necrose ou apoptose

# Fisiologia

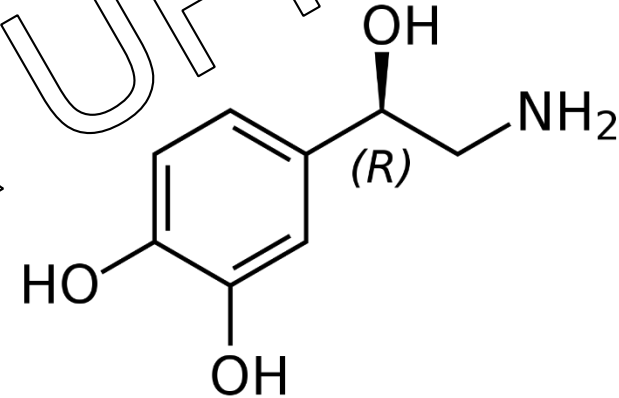
## Monoaminas



**Dopamina**



**Serotonina**



**Noradrenalina**

Regulação do **humor e emoção**,  
mecanismos de recompensa, estado de  
vigilância, estresse, aprendizado e memória

# Fisiologia

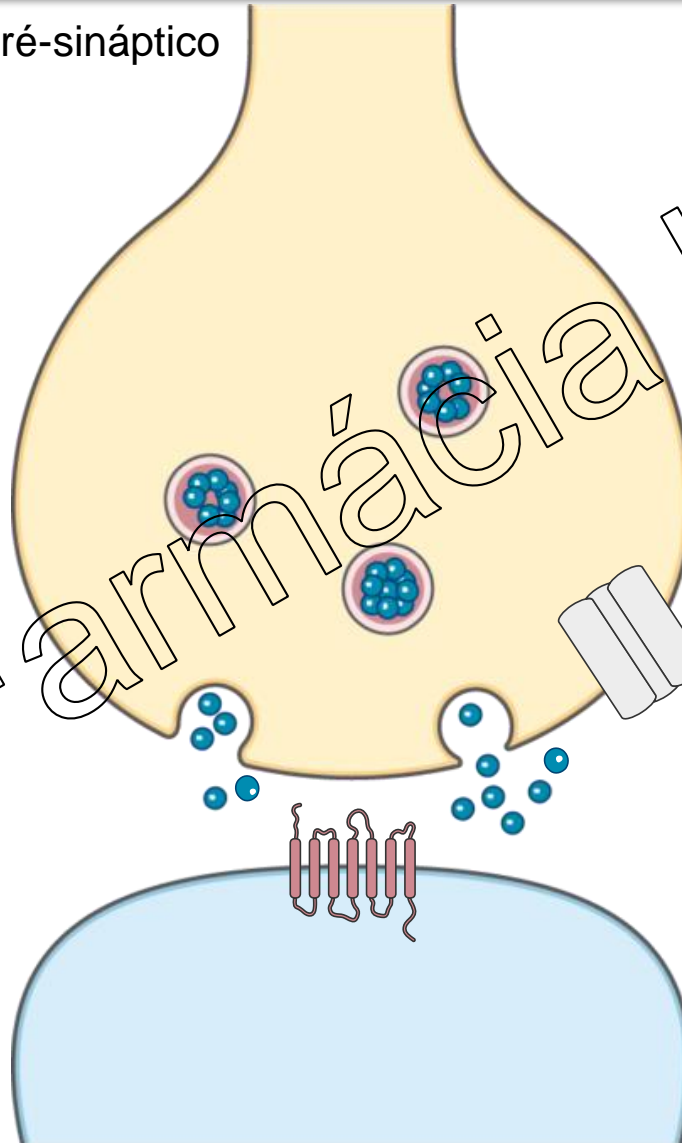
Neurônio pré-sináptico

Receptor de monoamina

Transportador de monoamina

● Monoamina

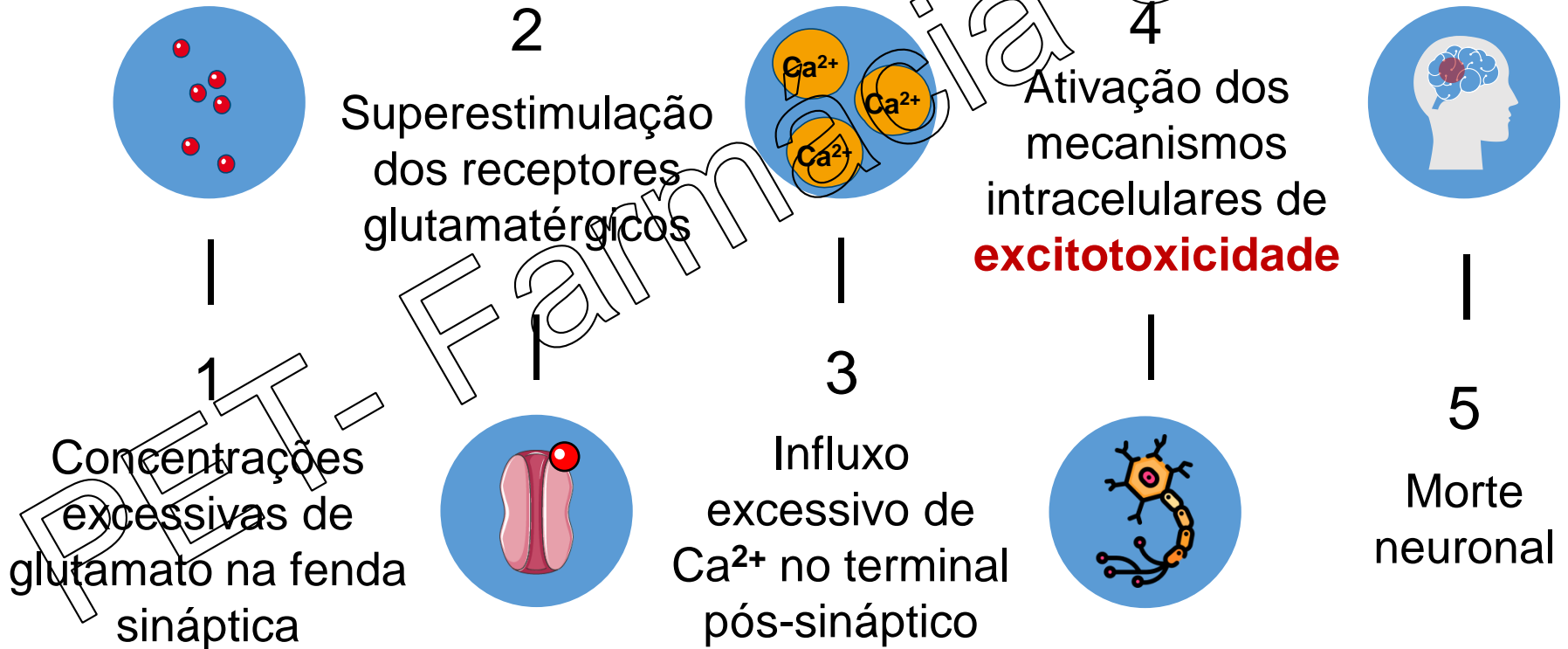
PET-Farmácia



# Fisiopatologia

## Hipótese da Transmissão Glutamatérgica

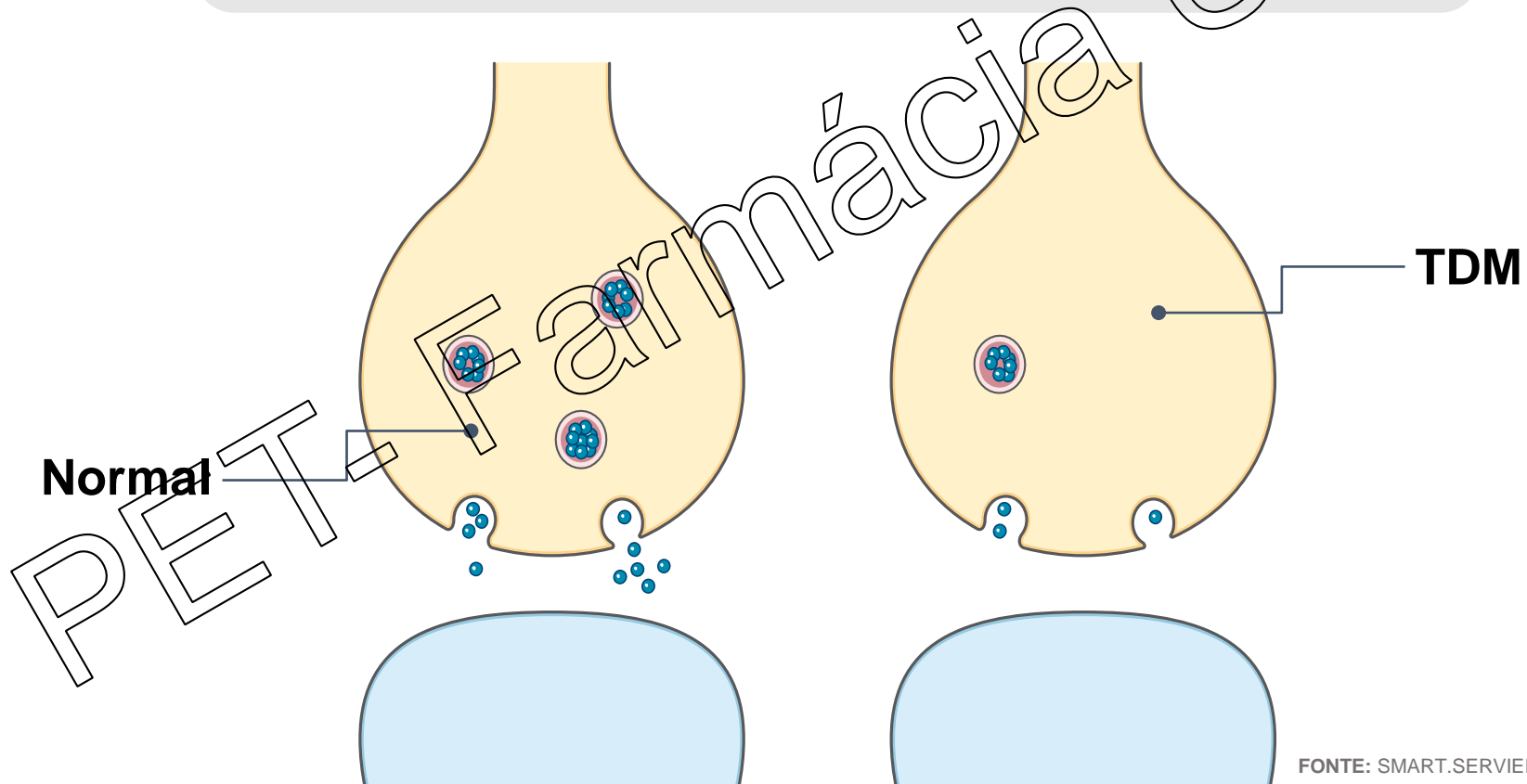
Níveis séricos de **glutamato** elevados



# Fisiopatologia

## Hipótese Monoaminérgica

Déficit de **dopamina**, **noradrenalina** ou **serotonina** ou de seus receptores nos neurônios pós-sinápticos



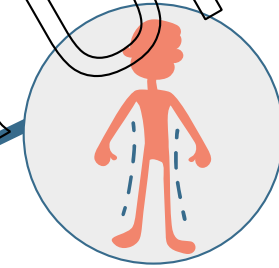
FONTE: SMART.SERVIER

# Manifestações clínicas

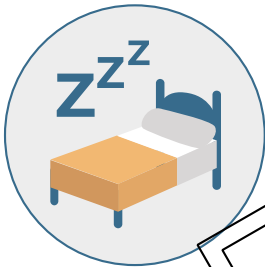
**Humor deprimido**



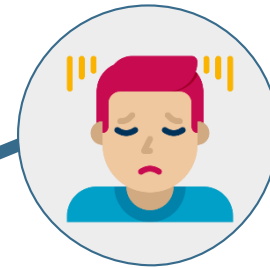
**Alteração de peso**



**Insônia ou hipersonia**



**Sentimento de inutilidade ou culpa excessiva**



**Ideação suicida**



FONTE: FLATICON.COM



# Diagnóstico

## Critério diagnóstico para TDM segundo DSM-5

A = Cinco (ou mais) sintomas estiverem presentes durante o período de duas semanas (quase todos os dias, a maior parte do dia); sendo pelo menos 01 dentre os “sintomas fundamentais” e 04 dos “sintomas associados”.

### Sintomas fundamentais

1. Humor deprimido
2. Perda de interesse ou prazer

### Sintomas associados

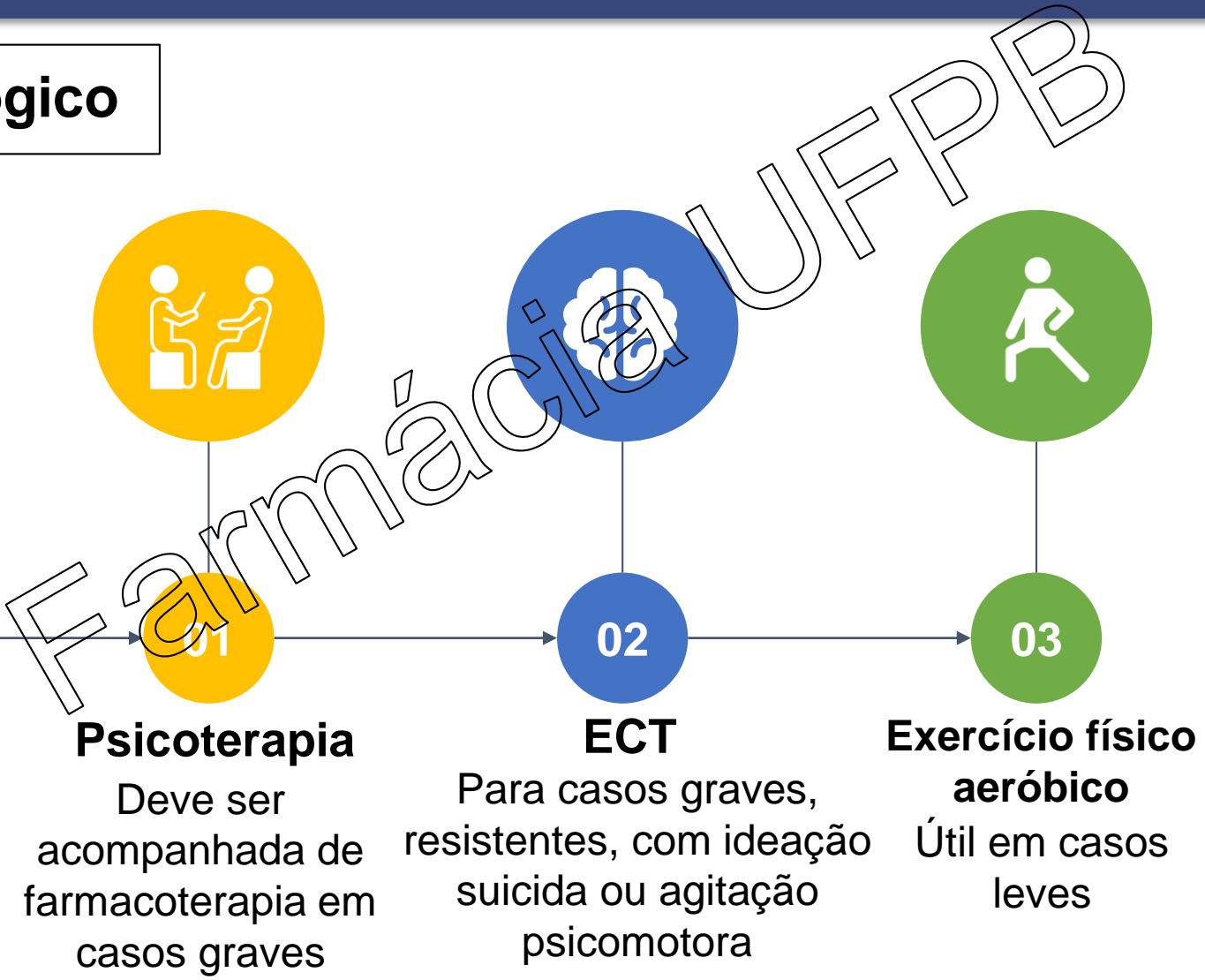
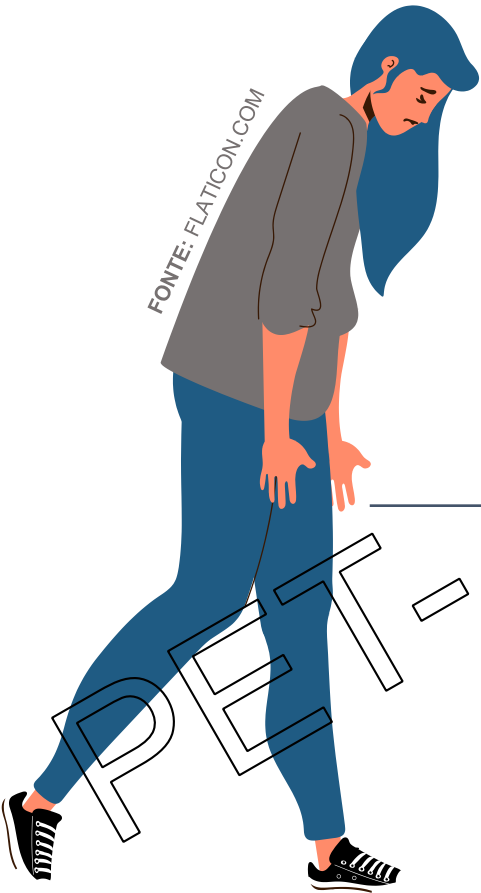
3. Redução ou aumento do apetite com alteração de peso
4. Insônia ou hipersonia
5. Agitação ou retardo psicomotor
6. Fadiga ou perda de energia
7. Sentimentos de inutilidade ou culpa excessiva ou inapropriada
8. Capacidade diminuída para pensar ou se concentrar, ou indecisão
9. Pensamentos recorrentes de morte

B = Os sintomas causam sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, profissional ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo.

# Tratamento

## Não farmacológico

FONTE: FLATICON.COM



# Tratamento

## Farmacológico

Inibidores seletivos da recaptação da serotonina

01

Moduladores de serotonina

03

Inibidores da monoaminooxidase

05



FONTE: FLATICON.COM

Inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina

02

Antidepressivos tricíclicos

04

Agentes atípicos

06

# Tratamento

**Auvelity®**

• **Medicamento composto:**  
**dextrometorfano e bupropiona**

**Aprovado pela  
FDA**

19 de agosto de 2022

**Forma  
farmacêutica**

Comprimido revestido  
contendo 45 mg de  
dextrometorfano e  
105 mg de  
bupropiona

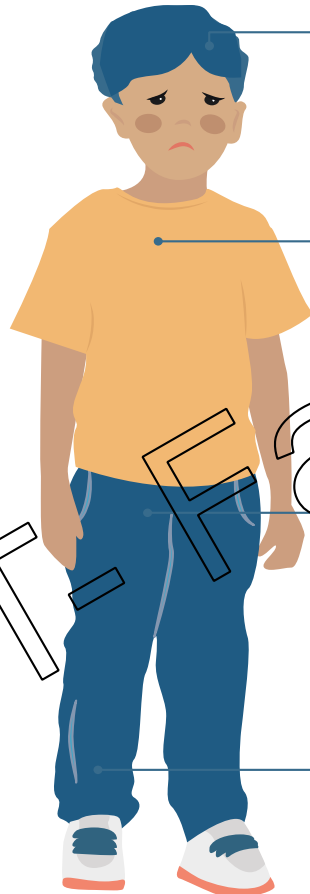
**Indicação**

É indicado para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior (TDM)  
em **adultos**.

FONTE: AUVELITY.COM

# Tratamento

## Contraindicações



**Convulsão**



**Descontinuação abrupta de psicotrópicos**



**Bulimia ou anorexia nervosa**



**Hipersensibilidade**

FONTE: FLATICON.COM

# Tratamento

## Reações adversas



**Diarreia**



**Tontura**



**Dor de cabeça**



**Hiperidrose**



Fonte: FLATICON.COM



**Sonolência**



**Boca seca**

# Tratamento

## Farmacocinética

### Absorção

$T_{max_{dex}}$   
3h

$T_{max_{bup}}$   
2h

### Distribuição

$LPP_{dex}$   
60% - 70%

$LPP_{bup}$   
84%

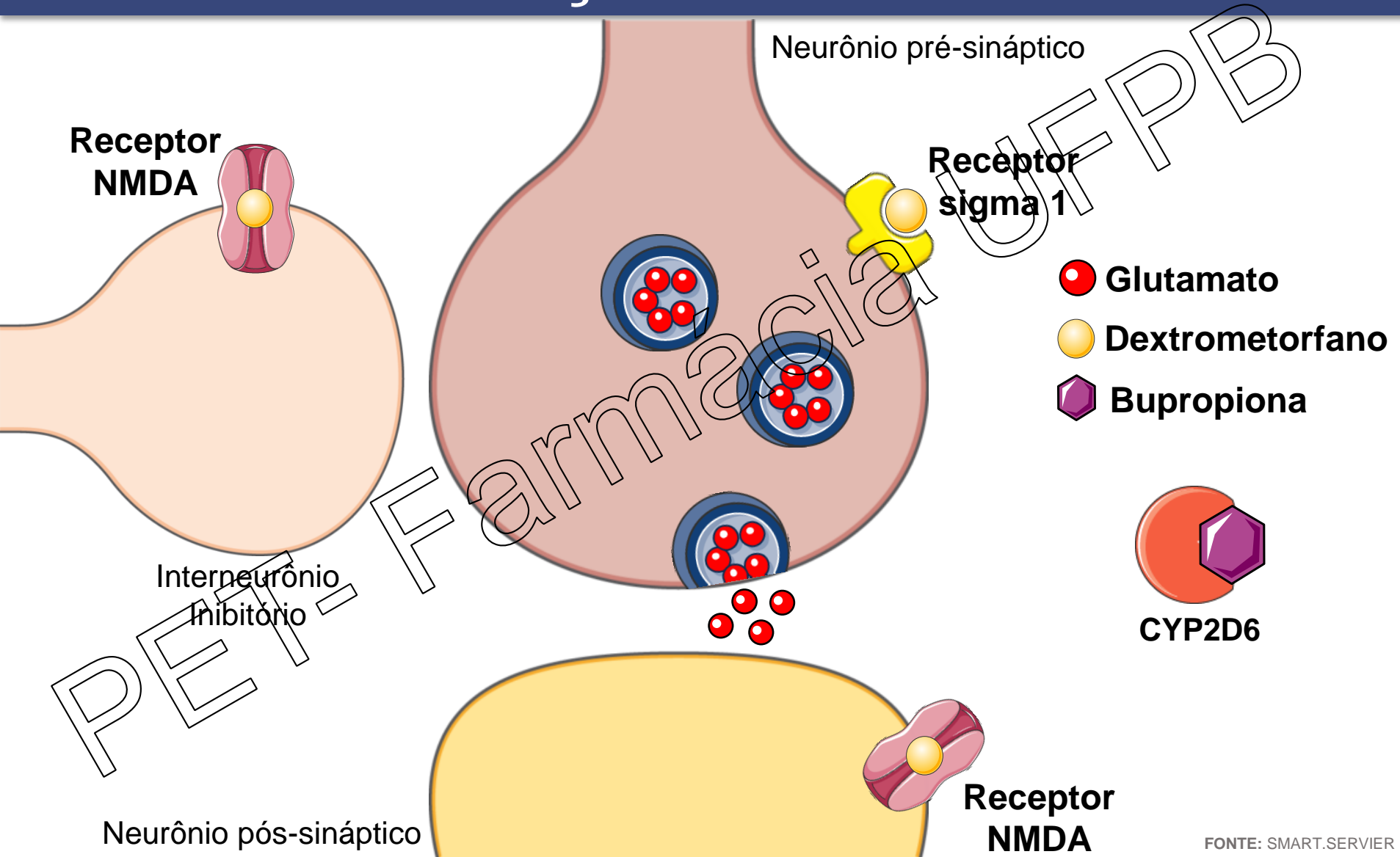
### Excreção

$t_{1/2_{dex}}$   
22h

$t_{1/2_{bup}}$   
15h

\*LPP – Ligação a proteínas plasmáticas

# Mecanismo de ação





# Mecanismo de ação

Neurônio pré-sináptico

- Monoamina
- Dextrometorfano
- ◆ Bupropiona

Transportador de serotonina

Receptor sigma 1

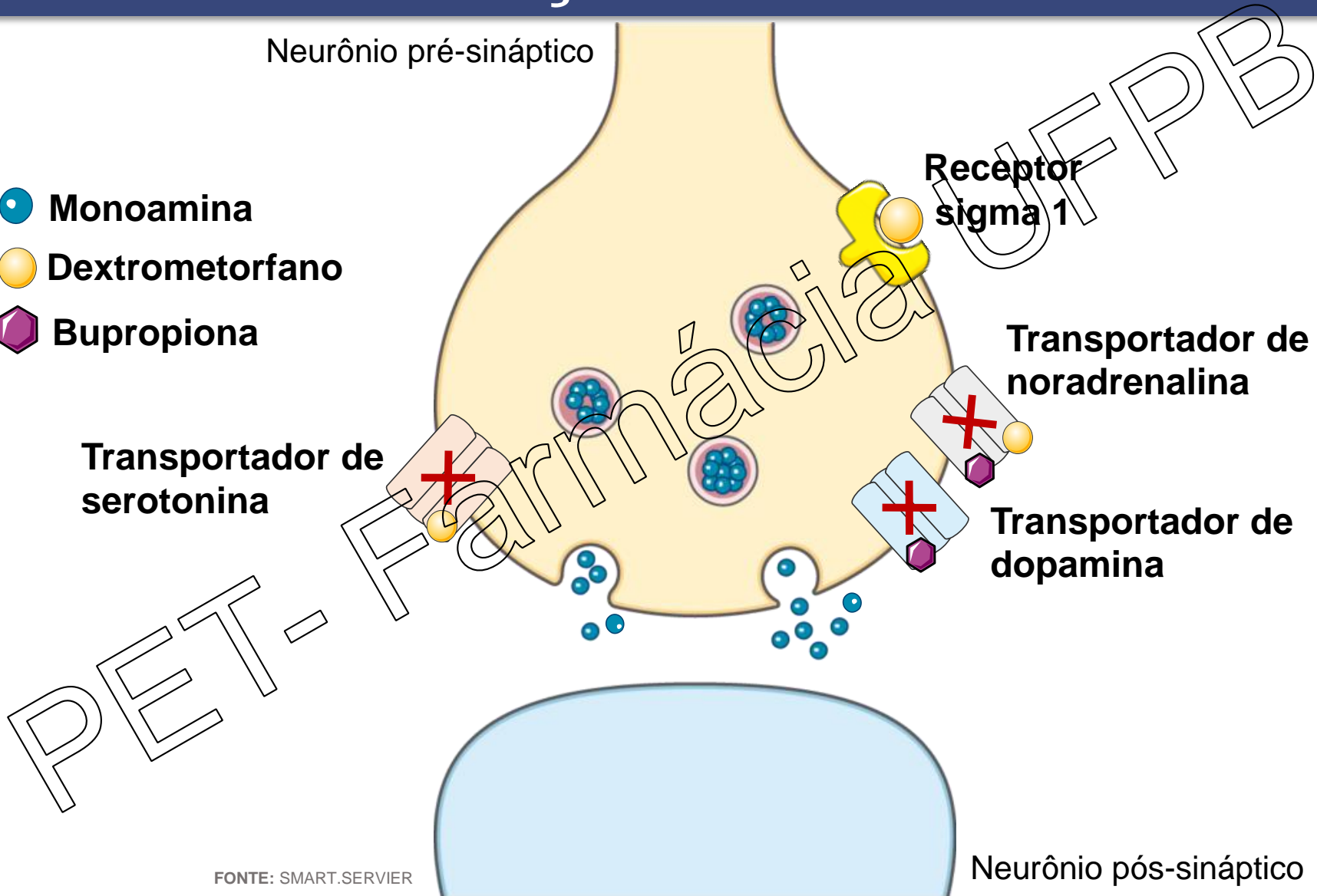
Transportador de noradrenalina

Transportador de dopamina

Neurônio pós-sináptico

FONTE: SMART.SERVIER

(AXSOME, 2022; FDA, 2022)



# Impacto orçamentário



**Auvelity™**  
**45 mg/105 mg**

[View Similar Products](#)

## Auvelity 45mg, 30Tablets ₹ 25,990/ R\$ 1,67

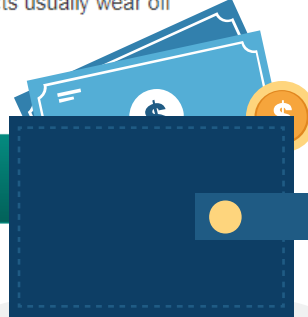
Packaging Size	30Tablets
Brand	Auvelity
Composition	45 mg dextromethorphan hydrobromide and 105 mg bupropion hydrochloride
Manufacturer	Auvelity
Treatment	depression

Antidepressants usually need to be taken for 1 or 2 weeks (without missing a dose) before the benefit starts to be felt. It's important not to stop taking them if you get some mild side effects early on, as these effects usually wear off quickly.

[View Complete Details](#)

**Contact Seller**  
Ask for best deal

**Get Latest Price**  
Request a quote



FONTE: FLATICON.COM

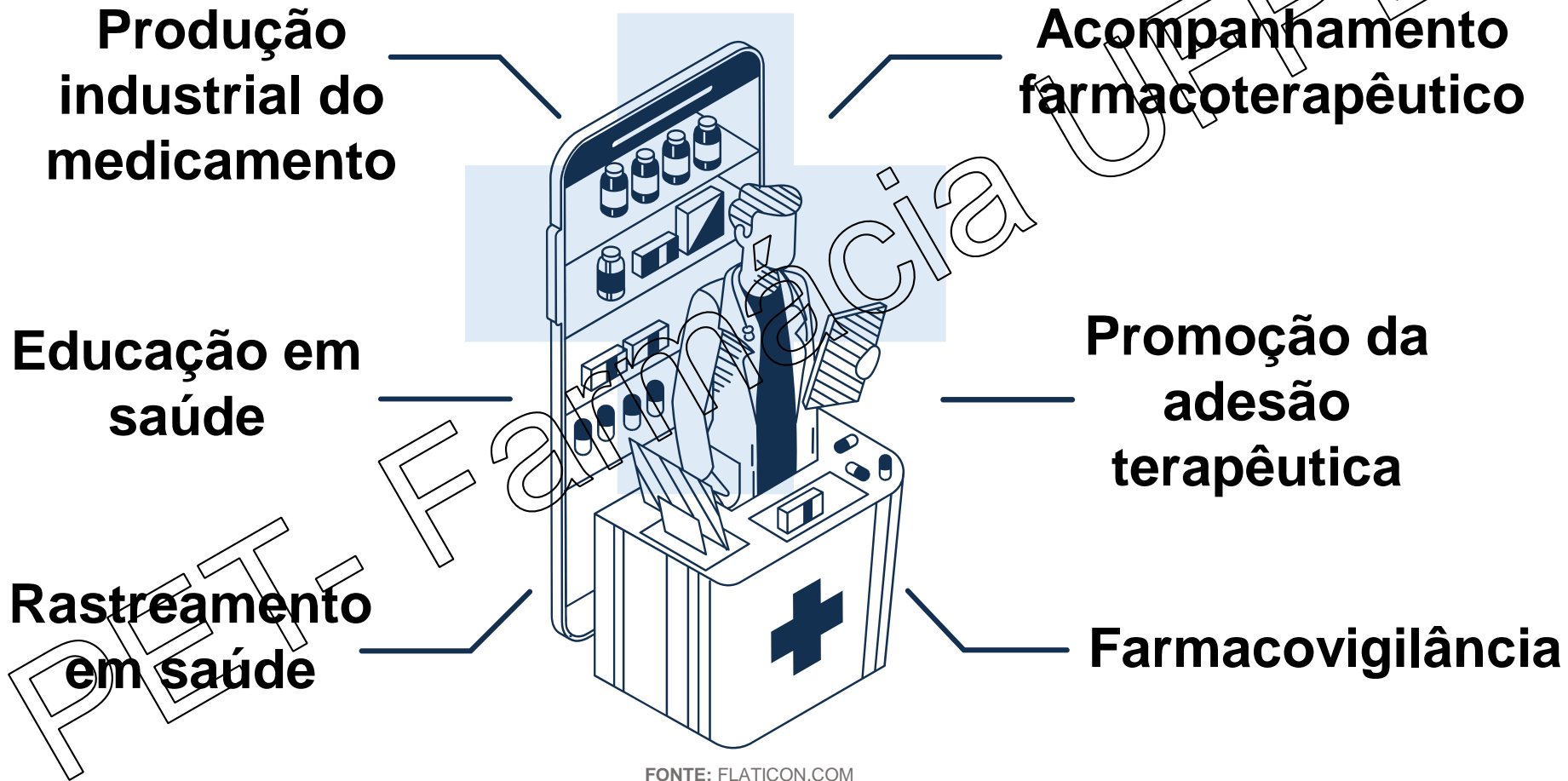
FONTE: INDIAMART.COM

# Saúde baseada em evidências

## GÊMEOS (NCT04019704)

- Fase 3 (randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, multicêntrico)
- Pacientes adultos (n = 327) com TDM moderado a grave (escore MADRS total  $\geq 25$ )
- Desfecho primário: mudança no escore MADRS após 6 semanas
- 1ª semana de tratamento → a pontuação total MADRS diminuiu em média **7,3 pontos** (grupo Auvelity®) versus **4,9 pontos** (grupo controle)
- 6ª semana de tratamento → a pontuação total MADRS diminuiu em média **16,6 pontos** (grupo Auvelity®) versus **11,9 pontos** (grupo controle)

# Cuidado farmacêutico



# Considerações finais

- TDM → curso crônico e recorrente → humor deprimido ou perda de interesse ou prazer
- Alta prevalência → 300.000.000 de casos no mundo
- Etiologia desconhecida → diagnóstico eminentemente clínico
- Fisiopatologia → hipótese da transmissão glutamatérgica e monoaminérgica
- Auvelity® → primeiro e único medicamento oral de **ação rápida** para o tratamento do TDM → atua sobre a neurotransmissão glutamatérgica e monoaminérgica



MEC  
SECRETARIA DE  
EDUCAÇÃO SUPERIOR

Universidade Federal da Paraíba  
Centro de Ciências da Saúde  
Departamento de Ciências Farmacêuticas  
Programa de Educação Tutorial (PET-Farmácia)  
Tutora: Profa. Dra. Leônia Maria Batista



**Auvelity<sup>®</sup>: novo medicamento aprovado pela  
FDA para o tratamento do Transtorno  
Depressivo Maior**

[nicollykarolynee@hotmail.com](mailto:nicollykarolynee@hotmail.com)

João Pessoa, PB  
2022

