



NOTA TÉCNICA NÚMERO 116

Solicitante: Dr. Francisco Eduardo Fontenele
Batista

Juiz da 15ª Vara da Fazenda Pública da
Comarca de Fortaleza

Número do processo:

0150648-54.2017.8.06.0001

Data: 13/05/2018

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2-3
2. Considerações teóricas-----	3-5
3. Eficácia do medicamento-----	5-10
4. Evidências científicas-----	11-13
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	13
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	13-14
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	14
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	14-15
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	15
10. Custo da medicação-----	16-20
11. Conclusões-----	20-22
12. Referências-----	23-24



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se da paciente T.R.Colaço, DN:06/09/1926, residente em Fortaleza com provável síndrome demencial por corpos de Lewy e síndrome Parkinsoniana em acompanhamento na Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação desde Outubro de 2015 com diagnósticos segundo relatório médico de:

- Demência por corpos de Lewy (CID G31.8)
- Tetraplegia (CID G82.5)
- Sialismo (CID K11.9)
- Constipação (CID K59.0)
- Rigidez articular (CID M25.6)
- Espondilose (CID M47.9)
- Disfagia (CID R13)
- Anormalidades na marcha e mobilidade (CID R26.8)
- Bradicinesia ou lentidão anormal dos movimentos (CID R46.4)
- Disartria e anartria (CID R47.1)
- Outros sintomas e sinais especificados relativos às funções cognitivas e à consciência. (CID R41.8)
- Outras doenças degenerativas especificadas do sistema nervoso (CID 10 G31.8)



A médica que acompanha a paciente prescreveu os seguintes medicamentos:

Excelon® Patch 01 adesivo em dias alternados

Dogmatil® gotas 20mg/dl, 15 gotas à noite

Rivotril® gotas 0,1mg/dl, 05 gotas à noite

Prolopa® dispersível 100/25mg 01cp três vezes ao dia

Atropina 1% 01 gota sublingual, quatro vezes ao dia

Captopril 25mg ½ por GTT SE NECESSÁRIO

Amitriptilina 25mg meio comp duas vezes ao dia

Esomeprazol 40mg/dia

Atensina® 0,200mg /dia

Atacand HCT® 8/12,5mg

Desloratadina xarope 0,5mg/ml

A paciente ainda necessita de alimentação enteral visto que alimenta-se por gastrostomia desde 2015.

2) Considerações teóricas

A demência por corpos de Lewy, cujo nome deriva do cientista Friederich H. **Lewy**, afeta aproximadamente 1,4 milhões de indivíduos nos EUA. Devido os sintomas da doença de Lewy poderem assemelhar-se aos de doenças mais comumente conhecidas como D. de Alzheimer e de Parkinson é atualmente amplamente subdiagnosticada, além de muitos profissionais da saúde não serem familiarizados com a doença.

É uma doença cerebral progressiva em que corpos de Lewy (depósitos anormais de uma proteína conhecida como alfa-sinucleína) se acumulam



em áreas do cérebro que regulam o comportamento, a cognição e os movimentos.

Os sinais e sintomas podem ser variados desde problemas de raciocínio, memória, do sono, habilidade em entender informações visuais, flutuações do estado mental, problemas motores como tremor, rigidez, dificuldade em deambular assim como alterações do sistema nervoso autônomo como o controle da pressão arterial, da bexiga e dos movimentos intestinais.

Em 1995 houve uma conferência para consenso sobre Demência com corpos de Lewy (DCL) que definiu os critérios clínicos para o diagnóstico:

- Cognição flutuante com variações pronunciadas na atenção e alerta
- Alucinações visuais recorrentes, as quais caracteristicamente são bem formadas e detalhadas
- Características motoras espontâneas de parkinsonismo

Ficaram definidas, também, as características que dão suporte ao diagnóstico:

- Quedas repetidas
- Síncope
- Perda transitória da consciência
- Sensibilidade a antipsicóticos
- Delírios sistematizados
- Alucinações de outras modalidades

A causa ainda é desconhecida, mas provavelmente envolve múltiplos fatores incluindo genéticos e ambientais.

O tratamento essencialmente sintomático, já que não há cura ou medicamento que impeça o avanço da degeneração dos sintomas, envolve



múltiplos profissionais e especialidades para o controle dos sintomas cognitivos (medicamentos inibidores da colinesterase) dos sintomas motores (levodopa) das halucinações visuais (antipsicóticos) e dos distúrbios do sono (clonazepam) além de fisioterapia, terapia ocupacional e psicoterapia.

3) Eficácia do medicamento

A demência por corpos de Lewy (DCL) é uma doença complexa, com uma grande variedade de sequelas, e cada uma delas precisa ser considerada para o tratamento. Até o momento, não existem intervenções médicas capazes de reverter ou alterar a história natural de qualquer etiologia de síndrome demencial primária.

EXELON® PATCH contém a substância rivastigmina indicada no tratamento de pacientes com demência leve a moderadamente grave do tipo Alzheimer e de pacientes com demência leve a moderadamente grave associada à doença de Parkinson. Segundo recomendação em bula (ANVISA): A eficácia e segurança da rivastigmina em pacientes portadores de demência associada à doença de Parkinson têm sido demonstradas com Exelon® cápsulas, porém não foram conduzidos estudos com Exelon® Patch. Dados farmacocinéticos modelados de um estudo conduzido com os adesivos transdérmicos de Exelon® Patch, em pacientes com a doença de Alzheimer, demonstrou que a exposição diária total (AUC) do Exelon® Patch 10 é aproximadamente equivalente à exposição obtida com a cápsula de 6 mg duas vezes ao dia. A dose de Exelon® cápsulas 6 mg duas vezes ao dia é a maior dose usada em pacientes portadores de demência associada à doença de Parkinson. A dose média diária de manutenção com cápsulas que oferece eficácia superior comparada ao placebo em ADAS-Cog e ADCS-CGIC



foi de 8,7 mg de rivastigmina. Esta evidência suporta o uso de Exelon® Patch em pacientes portadores de demência associada à doença de Parkinson.

RIVOTRIL® cujo princípio ativo é o clonazepam é um anticonvulsivante / ansiolítico indicado para:

Distúrbio epiléptico

- Rivotril® está indicado isoladamente ou como adjuvante no tratamento das crises epiléticas mioclônicas, acinéticas, ausências típicas (pequeno mal), ausências atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut).
- Rivotril® está indicado como medicação de segunda linha em espasmos infantis (Síndrome de West).
- Em crises epiléticas clônicas (grande mal), parciais simples, parciais complexas e tônico-clônico generalizadas secundárias, Rivotril® está indicado como tratamento de terceira linha.

Transtornos de ansiedade

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem agorafobia.
- Fobia social.

Transtornos do humor

- Transtorno afetivo bipolar: tratamento da mania.
- Depressão maior: como adjuvante de antidepressivos
- (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento)

Emprego em síndromes psicóticas

- Tratamento da acatisia.

Tratamento da síndrome das pernas inquietas

Tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio:

- como náuseas, vômitos, pré-síncope ou síncope, quedas, zumbidos, hipoacusia, hipersensibilidade a sons, hiperacusia, plenitude aural, distúrbio da atenção auditiva, diplacusia.



Tratamento da síndrome da boca ardente

PROLOPA®

Nome genérico: levodopa + cloridrato de benserazida

Este medicamento é uma associação das substâncias levodopa e cloridrato de benserazida, indicado para o tratamento de pacientes com doença de Parkinson.

Os sintomas da Doença de Parkinson são decorrentes da falta de dopamina no sistema nervoso central (SNC). A dopamina é neurotransmissor e tem um papel importante no cérebro.

O tratamento da doença se baseia na reposição da dopamina, feita pela administração da associação de duas substâncias, a levodopa, um precursor da dopamina, e o cloridrato de benserazida, uma enzima que tem como função não deixar a levodopa ser transformada em dopamina antes de entrar no SNC, reduzindo os efeitos colaterais da levodopa. Assim, ao se administrar Prolopa®, um precursor da dopamina que se transforma em dopamina no cérebro, melhoram-se os sintomas provocados pela falta de dopamina, mecanismo esse responsável pela sintomatologia na doença de Parkinson.

A apresentação Prolopa® comprimidos dispersíveis libera as substâncias ativas mais rapidamente (aproximadamente 15 minutos) e, portanto, tem o início do efeito terapêutico mais rápido.

DOGMATIL®: sulpirida

APRESENTAÇÃO: Solução oral (gotas) 20 mg/mL: frascos com 30 mL

COMPOSIÇÃO: Cada mL contém 20 mg de sulpirida.



INDICAÇÕES: Psicoses e tratamento sintomático dos distúrbios severos do comportamento em crianças de 30 meses a 15 anos, particularmente no contexto das síndromes autísticas.

A sulpirida, princípio ativo do DOGMATIL[®], é uma benzamida dotada de propriedades desinibidoras pertencente à classe dos neurolépticos. A sulpirida interfere nas transmissões nervosas dopaminérgicas cerebrais e exerce, em doses baixas, uma ação ativadora demonstrando um efeito dopaminomimético.

Quando administrada em altas doses, a sulpirida apresenta efeitos neurolépticos como um antipsicótico atípico, com ação nos sintomas negativos e positivos, e que tem mostrado um resultado satisfatório no tratamento de pacientes com esquizofrenia. Estudo realizado com 50 pacientes com esquizofrenia demonstrou que a sulpirida foi eficaz no tratamento antipsicótico agudo e na diminuição de psicoses esquizofrênicas. O tratamento com sulpirida resultou na redução mais rápida da sintomatologia psicótica do que o tratamento com clorpromazina. Além disso, a sulpirida demonstrou maior redução no score da subescala de autismo quando comparada à clorpromazina.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado. Análise de 17 ensaios placebo-controlados (duração modal de 10 semanas), majoritariamente em pacientes utilizando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaram um risco de morte entre 1,6 a 1,7 vezes maior em

pacientes tratados com o medicamento do que em pacientes tratados com placebo. Durante o curso de um típico ensaio controlado por 10 semanas, a taxa de morte em pacientes tratados com o medicamento foi de aproxima-



TJCE

*Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará*



NAT-JUS

Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

damente 4,5%, comparado com a taxa de aproximadamente 2,6% no grupo placebo. Embora os casos de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variados, a maioria das mortes parece ter ocorrido naturalmente por problemas cardiovasculares (exemplo: insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (exemplo: pneumonia). Estudos observacionais sugerem que, similarmente aos medicamentos antipsicóticos atípicos, o tratamento com medicamentos antipsicóticos convencionais podem aumentar a mortalidade. Não está clara a dimensão dos achados de mortalidade aumentada em estudos observacionais quando o medicamento antipsicótico é comparado a algumas características dos pacientes.

CAPTOPRIL é um medicamento genérico que inibe o sistema renina-angiotensina-aldosterona e é indicado para tratar pacientes com hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, infarto do miocárdio e nefropatia diabética. - No caso em questão está indicado para eventuais aumentos na pressão arterial da paciente. Tem apresentação em comprimidos de 25mg.

A ATROPINA 1% solução oftálmica geralmente é usada por via sublingual para o manejo da sialorréia. Embora não haja evidências científicas robustas sobre a efetividade da atropina sublingual o seu uso é uma opção terapêutica disponível na prática clínica para o manejo da salivação excessiva comuns em pacientes com síndrome demencial e síndrome Parkinsoniana.

AMITRIPTILINA é um medicamento genérico da classe dos antidepressivos tricíclicos e recomendado no tratamento da depressão e enurese noturna. Tem apresentação em comprimidos de 25mg.

ESOMEPRAZOL é um medicamento genérico que reduz a produção de ácido no estômago, através de um mecanismo de ação específico de inibição da



bomba de prótons. Tem a apresentação através de comprimidos revestidos de liberação prolongada de 20mg e 40mg.

ATENSINA® na apresentação de comprimidos de 0,200mg contém a clonidina, um agente hipotensor potente que age através da estimulação de receptores alfa adrenérgicos. O cloridrato de clonidina atua essencialmente sobre o sistema nervosa central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica e renal, a frequência cardíaca e a pressão arterial.

ATACAND HCT® 8/12,5mg contém candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, anti-hipertensivo da classe dos bloqueadores dos receptores de angiotensina II (candesartana) que reduz e controla a pressão arterial e um diurético (hidroclorotiazida) que inibe a reabsorção de sódio no organismo, ambos têm efeitos somatórios no controle da pressão alta.

A DESLORATADINA medicamento genérico na apresentação xarope 0,5mg/ml é um antagonista não-sedante da histamina de ação prolongada com ação antialérgica, anti-histamínica e anti-inflamatória e está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica e urticária.

4) Evidências científicas

As características da demência com corpos de Lewy são demência, flutuação acentuada da capacidade cognitiva, alucinações visuais precoces e persistentes e características motoras espontâneas do parkinsonismo. Outros sintomas são quedas repetidas, síncope, distúrbios transitórios da consciência, sensibilidade neuroléptica e alucinações em outras modalidades. Essa combinação de características pode ser particularmente



difícil de administrar, uma vez que drogas antipsicóticas usadas para tratar alucinações, delírios e agitação irão piorar os sintomas parkinsonianos.

Rebeca Wild et al em revisão da Cochrane sobre o uso de inibidores da colinesterase em demência por corpos de Lewy em um único estudo incluído (de rivastigmina em comparação com placebo em 120 pacientes) não mostrou diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos em 20 semanas. Um possível efeito benéfico sobre as características neuropsiquiátricas foi encontrado apenas na análise dos casos observados e, portanto, pode ser devido ao viés. Pacientes com demência com corpos de Lewy que sofrem de distúrbios comportamentais ou problemas psiquiátricos podem se beneficiar da rivastigmina se tolerarem, mas a evidência é fraca. Mais estudos usando rivastigmina são necessários, assim como os ensaios de outros inibidores da colinesterase na demência com corpos de Lewy.

Um estudo multicêntrico, controlado por placebo, duplo-cego foi realizado em 120 pacientes com demência de corpos de Lewy do Reino Unido, Espanha e Itália. Os indivíduos receberam até 12 mg de rivastigmina diariamente ou placebo por 20 semanas, seguidos por 3 semanas de descanso. Avaliação por meio do inventário neuropsiquiátrico foi feita no início, e novamente nas semanas 12, 20 e 23. Um sistema de avaliação cognitiva computadorizada e testes neuropsicológicos também foram utilizados, e os pacientes foram submetidos a análise de segurança médica e laboratorial. Rivastigmina 6-12 mg por dia produz efeitos comportamentais estatisticamente e clinicamente significativos em pacientes com demência de corpos de Lewy, e parece segura e bem tolerada se titulada individualmente.



Em revisão da Cochrane por **M. Rolinski *et al***, *Cholinesterase inhibitors for dementia with Lewy bodies, Parkinson's disease dementia and cognitive impairment in Parkinson's disease*, seis ensaios clínicos preencheram os critérios de inclusão (Randomizado, duplo-cego, controlado por placebo avaliando a eficácia do tratamento com inibidores de colinesterase na demência com corpos de Lewy (DCL), doença de Parkinson com demência (PDD) e comprometimento cognitivo na doença de Parkinson aquém da demência (CIND-PD).) Nesta revisão, um total de 1.236 participantes foram randomizados. As evidências atualmente disponíveis apóiam o uso de inibidores da colinesterase em pacientes com PDD, com impacto positivo na avaliação global, função cognitiva, distúrbios comportamentais e atividades de escalas de avaliação da vida diária. No entanto, quase metade dos dados do estudo, que poderiam potencialmente alterar essa conclusão, não foram divulgados. O efeito na DCL permanece incerto. Não há evidência atual para apoiar seu uso na CIND-PD.

Os autores concluem que: “As características clínicas da demência com corpos de Lewy (DCL) e doença de Parkinson com demência (PDD) têm muito em comum. Como os pacientes com DCL e PDD têm déficits particularmente graves nos níveis corticais do neurotransmissor acetilcolina, bloqueando sua quebra usando um grupo de produtos químicos conhecidos como inibidores da colinesterase podem levar a melhora clínica. Seis estudos mostraram uma melhora estatisticamente significativa na avaliação global, função cognitiva, distúrbios comportamentais e atividades de escalas de avaliação de vida diária em PDD e comprometimento cognitivo em pacientes com doença de Parkinson (CIND-PD) tratados com inibidores da colinesterase. Não havia evidências atuais para apoiar seu uso no CIND-PD. Em um único estudo, nenhuma melhora estatisticamente significativa foi



observada em pacientes com DCL que foram tratados com inibidores de colinesterase e mais estudos são necessários para esclarecer o efeito dos inibidores de colinesterase neste grupo de pacientes.”

5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS oferece tratamento multidisciplinar para pacientes com síndrome demencial-D. de Alzheimer e medicamentos (donepezila, galantamina, memantina) dentre os quais:

Rivastigmina:

- cápsulas de 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6 mg; solução oral de 2mg/mL.
- adesivos transdérmicos de 5 cm² contendo 9 mg de rivastigmina com percentual de liberação de 4,6mg/24h e de 10 cm² contendo 18 mg de rivastigmina, percentual de liberação de 9,5 mg/24h.

6) Sobre a liberação pela ANVISA

Os medicamentos Excelon® Patch (rivastigmina) Dogmatil® (sulpirida) gotas 20mg/ml, Rivotril® (clonazepam) sol oral 2,5mg/ml (0,1mg/01gt), Prolopa® (levodopa + cloridrato de benserazida) dispersível 100/25mg, Atropina 1% solução e Captopril comprimidos de 25mg, Amitriptilina 25mg meio comp duas vezes ao dia, Esomeprazol 40mg/dia, Atensina® 0,200mg /dia, Atacand HCT® 8/12,5mg, Desloratadina xarope 0,5mg/ml são aprovados pela ANVISA.

Os medicamentos Rivastigmina, Clonazepam, Levodopa + cloridrato de Benserazida, Atropina, Captopril, Amitriptilina, Clonidina, Hidroclorotiazida constam na RENAME 2017.

Os medicamentos Dogmatil® (sulpirida), AtacandHCT®, Esomeprazol e Desloratadina não constam na RENAME 2017.



7) Sobre a incorporação pela CONITEC

Não há até o momento, um relatório específico sobre a doença de Lewy pela CONITEC. O relatório de recomendação número 285 de julho de 2017 incluiu a rivastigmina transdérmica entre outros medicamentos como parte do tratamento de primeira linha no SUS da Doença de Alzheimer.

Em relatório número 20 de abril de 2016, a CONITEC recomendou a inclusão do medicamento clozapina para o tratamento da psicose relacionada à doença de Parkinson conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

O SUS disponibiliza cinco antipsicóticos de segunda geração (Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona e Clozapina) para o tratamento de sintomas psicóticos associados à doença de Parkinson.

Os fármacos abaixo constam na Diretriz do Ministério da Saúde para o tratamento da doença de Parkinson:

- Levodopa/carbidopa: comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg.
- Levodopa/benserazida: comprimidos ou cápsulas de 100/25 mg ou comprimido de 200/50 mg. Comprimidos de 100/25mg são disponíveis na forma dispersível, ou seja, de diluição em água.
- Bromocriptina: comprimidos de 2,5 mg.
- Pramipexol: comprimidos de 0,125, 0,25 e 1 mg.
- Amantadina: comprimidos de 100 mg.
- Biperideno: comprimidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg.
- Triexifenidil: comprimidos de 5 mg.
- Selegilina: comprimidos de 5 mg e drágea ou comprimido de 10 mg.
- Tolcapona: comprimidos de 100 mg.
- Entacapona: comprimidos de 200 mg.
- Clozapina: comprimidos de 25 mg e 100 mg.
- Rasagilina: comprimidos de 1mg.



9) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

Não há um protocolo específico sobre a doença de Lewy, no entanto, o Ministério da Saúde através da portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **Doença de Alzheimer** e da portaria conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**.

10) Custo da medicação

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	DOGMATIL	R\$ 8,59	R\$ 11,88	R\$ 14,47	R\$ 15,00
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
		R\$ 11,96	R\$ 16,53	R\$ 20,17	R\$ 20,00

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

RIVOTRIL	<p>PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo</p>
-----------------	---

		Tabela de preços da medicação (preço por)				
Medicamento	PF	PMC ICMS	PMG	Custo médio	Custo global médio	
		0%		estimado do	estimado do	
	R\$ 79,05	R\$109,28	R\$ 133,27	R\$ 134,00	R\$ 1.608,00	
PROLOPA	<p>PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo</p>					

		Tabela de preços da medicação (preço por)				
Medicamento	PF	PMC ICMS	PMG	Custo médio estimado	Custo global médio	
		0%		do tratamento mensal	estimado do	
	R\$ 22,19	R\$ 29,77	R\$ 37,05	R\$ 333,00	R\$ 3.996,00	
DOMPERIDONA	<p>PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo</p>					

		Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS	PMG	Custo médio estimado	Custo global médio	
		0%		do tratamento mensal	estimado do	
					tratamento	

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

	R\$ 6,34	R\$ 8,76	R\$ 10,69	R\$ 21,00	R\$ 252,00
Medicamento AMITRIPTILINA	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				



	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
Medicamento ESOMEPRAZOL	R\$ 128,88	R\$ 178,17	R\$ 217,28	R\$ 217,28	R\$ 2.604,00
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
Medicamento ATENSINA	R\$ 6,56	R\$ 9,07	R\$ 11,06	R\$ 11,06	R\$ 139,2
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

	Tabela de preços da medicação (preço por)
--	--

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade) – (85) 99689-0669 (Maria Andreína)

nat.ceara@tjce.jus.br

 TJCE Tribunal de Justiça do Estado do Ceará		 NAT-JUS Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário			
Medicamento ATACAND HCT	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	R\$ 76,28	R\$ 105,45	R\$ 128,59	R\$ 129,00	R\$ 1548,00
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

Medicamento DESLORATADINA	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
	R\$ 9,9	R\$ 13,28	R\$ 16,53	R\$ 17,00	R\$ 204,00
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

11) Conclusões

A paciente T.R.Colaço, 91 anos, residente em Fortaleza em acompanhamento na Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação desde Outubro de 2015 com quadro de Demência por corpos de Lewy e Síndrome Parkinsoniana apresenta múltiplas complicações clínicas motoras como tetraplegia, rigidez articular, espondilose, anormalidades na marcha e mobilidade além de bradicinesia ou lentidão anormal dos movimentos; digestivas como sialismo,



constipação, disfagia, disartria e anartria entre outros sintomas e sinais especificados relativos às funções cognitivas e à consciência.

O tratamento essencialmente sintomático, já que não há cura ou medicamento que impeça o avanço da degeneração dos sintomas, envolve múltiplos profissionais e especialidades para o controle dos sintomas cognitivos (medicamentos inibidores da colinesterase) dos sintomas motores (levodopa) das halucinações visuais (antipsicóticos) e dos distúrbios do sono (clonazepam) além de fisioterapia, terapia ocupacional. Psicoterapia e suporte nutricional.

Diante de uma doença com múltiplos e complexos sintomas e com poucos ensaios clínicos específicos em relação ao tratamento, este torna-se direcionado aos sintomas da doença como a cognição, aspectos neuropsiquiátricos (depressão/ansiedade/halucinações/delírio) disfunção motora, disfunção autonômica, distúrbios do sono, entre outros.

Segundo a médica que a acompanha na Rede Sarah, a paciente necessita do uso de Excelon® Patch 01 adesivo em dias alternados, Dogmatil® gotas 20mg/dl, 15 gotas à noite, Rivotril® gotas 0,1mg/dl, 05 gotas à noite, Prolopa® dispersível 100/25mg 01cp três vezes ao dia, Atropina 1% 01 gota sublingual, quatro vezes ao dia, Captopril 25mg ½ por GTT SE NECESSÁRIO, Amitriptilina 25mg meio comp duas vezes ao dia, Esomeprazol 40mg/dia, Atensina® 0,200mg /dia, Atacand HCT® 8/12,5mg, Desloratadina xarope 0,5mg/ml.

A paciente encontra-se impossibilitada de ingerir alimentos pela via oral devido aos distúrbios neurológicos e está indicada a terapia nutricional enteral; a paciente alimenta-se por gastrostomia desde 2015.

A nutrição enteral prescrita consta de fórmula de densidade calórica de 1.0(46 litros/mês com seis refeições de 250ml; fórmula de densidade



calórica de 1.2(38 litros/mês com seis refeições de 210ml; fórmula de densidade calórica de 1.5(30 litros/mês com seis refeições de 170ml). A densidade calórica é definida pelo número de calorias por grama ou ml do alimento., ou seja, é a quantidade de energia metabolicamente disponível por unidade de volume de alimento.

Os medicamentos Rivastigmina, Clonazepam, Levodopa + cloridrato de Benserazida, Atropina, Captopril, Amitriptilina, Clonidina, Hidroclorotiazida constam na RENAME 2017.

Os medicamentos Dogmatil® (sulpirida), AtacandHCT® (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida), Esomeprazol e Desloratadina **não** constam na RENAME 2017.

Dentre os medicamentos prescritos que podem ser substituídos por outros fármacos de mesmo efeito observa-se:

Os sintomas psicóticos associados à síndrome de Parkinson e Demencial podem ser tratados com medicamentos antipsicóticos disponíveis no SUS como: Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Ziprazidona e Clozapina em alternativa à Sulpirida. O medicamento AtacandHCT® pode ser substituído pela losartana potássica + hidroclorotiazida, o Esomeprazol pode ser substituído pelo Omeprazol e a Desloratadina pode ser substituída pela loratadina e/ou o maleato de dexclorfeniramina medicamentos que constam na RENAME 2017 e são disponibilizados pelo SUS.

A prescrição (nutricional e dos medicamentos) encontra-se plenamente justificável do ponto de vista técnico no manejo diante dos complexos sintomas e do estado de saúde comprometido da paciente.

O custo dos medicamentos prescritos é aproximadamente R\$10.771, 00(dez mil, setecentos e setenta e um reais) ao ano.



O custo da dieta industrializada pode ultrapassar os R\$1000,00(mil reais) mensais.

Os cuidados e assistência adequados oferecidos por Centros Especializados em Reabilitação como a Rede Sarah e o imprescindível apoio familiar podem proporcionar maior sobrevida e uma melhor qualidade de vida às pessoas com síndromes demenciais dentre as quais a doença de Lewy.

12) Referências

1. What is LBD?.LBDA. Lewis Body Dementia Association.www.lbda.org
2. Demência com corpúsculo de Lewy. Tatsch MF et al. Rev Bras Psiquiatr 2002;24(3):152-6
3. Efficacy of rivastigmine in dementia with Lewy bodies: a randomised, double-blind, placebo-controlled international study. Prof Ian McKeith,, Teodoro Del Ser, MD, Prof PierFranco Spano, MD, Prof Murat Emre, MD, Keith Wesnes, PhD, Ravi Anand, MD, Ana Cicin-Sain, MD, Roberto Ferrara, PhD, Prof René Spiegel, PhD.The Lancet. Volume 356, No. 9247, p2031–2036, 16 December 2000.
4. Rolinski M, Fox C, Maidment I, McShane R. Cholinesterase inhibitors for dementia with Lewy bodies, Parkinson’s disease dementia and cognitive impairment in Parkinson’s disease.Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD006504.DOI: 10.1002/14651858.CD006504.pub2. www.cochranelibrary.com
5. Wild R, Pettit TACL, Burns A.Cholinesterase inhibitors for dementia with Lewy bodies.Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 3. Art. No.: CD003672. DOI: 10.1002/14651858.CD003672. www.cochranelibrary.com



6. Relatório de Recomendação no. 285.CONITEC.Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Doença de Alzheimer.Julho de 2017.
7. Relatório número 20.Relatório para a Sociedade.Decisão Final.CONITEC.Abril/2016.
8. Bulário eletrônico dos medicamentos: Excelon® Patch, Dogmatil®,Rivotril®,Prolopa®,Atropina 1%,Captopril , Amitriptilina Esomeprazol,Atensina®,AtacandHCT®,Desloratadina.
www.poral.anvisa.gov.br
9. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED.Secretaria Executiva.PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO. Atualizada em 21/07/2017.
10. Treatment of Dementia with Lewy Bodies. Brendon P. Boot, MBBS, Eric M. McDade, DO, Scott M. McGinnis, MD, and Bradley F. Boeve, MD. Curr Treat Options Neurol. 2013 December ; 15(6): 738–764. doi:10.1007/s11940-013-0261-6.