



NOTA TÉCNICA NÚMERO 202

Solicitante: Juiz Dr. Giancarlo Antoniazzi

Achutti da 02ª Vara da Comarca de Pacatuba

Número do processo:

0013191-57.2017.8.06.0137

Data: 06/01/2019

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	3-4
4. Evidências científicas-----	4-5
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	05
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	05
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	06
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	06
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	06
10. Custo da medicação-----	07
11. Conclusões-----	07
12. Referências-----	08



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se da paciente B.D.dos Santos, DN:17/09/1998, brasileira, casada, técnica em administração, residente em Pacatuba-CE em acompanhamento clínico no Hospital Geral Dr. César Cals com diagnóstico CID 10 E23.2 – Diabetes Insípido sendo prescrito o uso de Desmopressina nasal 0,1mg/ml na dose de 04 puffs ao dia.

2) Considerações teóricas

O **diabetes insípido** ou ***diabetes insipidus (DI)*** é uma doença caracterizada clinicamente por sede intensa e urina diluída em grande quantidade. Há uma incapacidade de concentração da urina, com conseqüente desenvolvimento de urina hipotônica e aumento de volume urinário. Pode ocorrer por deficiência do hormônio antidiurético (ADH ou vasopressina) ou por resistência à sua ação nos rins. Quando há deficiência na síntese do ADH, o DI é chamado **central, neuro-hipofisário ou neurogênico**; quando há resistência à sua ação nos túbulos renais, é dito **renal ou nefrogênico**.

O diabetes insípido central ou neurogênico (DIC) é devido à síntese ou à secreção deficiente do hormônio antidiurético (ADH), também conhecido como peptídeo arginina-vasopressina (AVP). Caracteriza-se clinicamente por polidipsia e poliúria (débito urinário > 30 mL / kg / dia) de urina diluída (<250 mOsm / L). É o resultado de um defeito em um ou mais locais



envolvendo os osmorreceptores hipotalâmicos, núcleos supraópticos ou paraventriculares do hipotálamo, eminência mediana do hipotálamo, infundíbulo ou glândula pituitária posterior. Um exame de imagem focal da glândula pituitária ou da sela túrsica é essencial. As causas mais comuns são neoplasias benignas ou malignas do eixo hipotalâmico-hipofisário (25%), cirurgia (20%), trauma cranioencefálico (16%) ou causas familiares (10%). Nenhuma causa é identificada em até 30% dos casos. O conhecimento da anatomia e fisiologia do eixo hipotálamo-neuro-hipofisário é crucial na avaliação de um paciente com DIC. Estabelecer a etiologia do DIC com a ressonância magnética em combinação com a avaliação clínica e bioquímica facilita o tratamento direcionado apropriado.

Há um relato de possível adenoma hipofisário através de RNM de crânio como possível causa do DI na paciente em questão embora não estejam anexos os exames nem laudos.

3) Eficácia do medicamento

A desmopressina ou DDAVP® é uma medicação antidiurética e tem indicação para o tratamento do diabetes insipidus central.

A desmopressina ou DDAVP® é um fármaco sintético que é análogo da vasopressina com início imediato e ação antidiurética mais longa e mais específica; a desmopressina aumenta a permeabilidade à água nas células tubulares renais, o que, por sua vez, diminui o volume de urina e aumenta a osmolalidade urinária.



Os efeitos antidiuréticos da desmopressina são mediados pela estimulação dos receptores da vasopressina 2 (V2), aumentando assim a reabsorção de água nos rins e reduzindo a produção de urina.

O DDAVP® tem apresentação por via intranasal:

DDAVP® spray nasal: Solução nasal de 0,1 mg/mL de acetato de desmopressina, disponível em embalagens com um frasco com pulverizador, contendo 2,5 mL de solução correspondente a 25 doses de 10 mcg.

DDAVP® solução nasal: Solução nasal de 0,1 mg/mL de acetato de desmopressina, disponível em embalagens com um frasco contendo 2,5 mL de solução correspondente a 25 doses de 10 mcg e duas cânulas (túbulos) graduadas para administração.

Há ainda a apresentação por via oral através de **comprimidos de 0,1 mg ou 0,2 mg** de acetato de desmopressina, disponíveis em frascos com 30 comprimidos.

4) Evidências científicas

O tratamento com desmopressina, um análogo do ADH, foi descrito em 1972 por Andersson e Arner e é, desde então, o padrão para os casos de DI central e gestacional.

Segundo Protocolo Clínico do MS e Relatório da CONITEC:

A desmopressina é um análogo sintético do ADH com maior tempo de ação, maior potência antidiurética e menor efeito pressórico quando comparado ao ADH. O tratamento do DI com desmopressina tem embasamento em séries de casos. O primeiro relato de seu uso no



tratamento de DI central envolveu uma série de 10 pacientes com a condição. Nesse estudo, que utilizou como controles os dados históricos dos 10 pacientes no período em que usavam o ADH como tratamento, a desmopressina mostrou-se segura e apresentou vantagens em relação ao ADH, principalmente quanto ao número de aplicações do medicamento (6-10 doses/dia com ADH e 1-3 doses/dia com desmopressina) e aos efeitos adversos (comuns com ADH e não detectados com desmopressina). Pela inequívoca demonstração de tratar-se de um fármaco com perfil de segurança e efetividade favoráveis, a desmopressina no tratamento do DI central foi amplamente adotada, não existindo ensaios clínicos randomizados comparando ADH e desmopressina no tratamento da condição.

5) Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS

O SUS disponibiliza o tratamento medicamentoso do DI através do fármaco acetato de Desmopressina: 0,1 mg/mL (100 mcg/mL) com aplicação nasal (frasco de 2,5 mL em solução) e a apresentação oral com comprimidos de 0,1 e 0,2 mg.

6) Sobre a liberação pela ANVISA

O medicamento DDAVP® tem registro válido e aprovado pela ANVISA número 1287600150041.

7) Sobre a incorporação pela CONITEC

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

nat.ceara@tjce.jus.br



O tratamento no SUS segue o PCDT Diabetes insípido (DI), conforme Portaria SAS/MS nº 1.299, de 21 de novembro de 2013; - O medicamento atualmente disponível é desmopressina 0,1 mg/mL (100 mcg /mL) com aplicação nasal (frasco de 2,5 mL em solução ou spray) e comprimidos de 0,1 e 0,2mg.

8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

O SUS disponibiliza o fármaco acetato de Desmopressina: 0,1 mg/mL (100 mcg/mL) com aplicação nasal (frasco de 2,5 mL em solução) e a apresentação oral com comprimidos de 0,1 e 0,2 mg.

O medicamento consta na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – RENAME 2018.

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



Há um PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS para o DIABETE INSÍPIDO aprovado pelo Ministério da Saúde em Relatório da CONITEC de nº 313 de Janeiro/2018 que recomenda o tratamento medicamentoso do diabetes insípido com desmopressina(DDAVP®).

10) Custo da medicação (DDAVP®)

--	--

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 DDAVP® 0,1 MG/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR 2,5ML	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\$ 165,53	R\$ 228,84	R\$ 279,07	R\$ 1144,20	R\$ 13.730,40
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

11) Conclusões

O medicamento Desmopressina(DDAVP®) está indicado para o tratamento do diabetes insípido, sendo disponibilizado pelo SUS, está aprovado pela ANVISA e consta na RENAME. É um fármaco aprovado para uso pelo Ministério da Saúde através de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Diabete Insípido que recomenda:

O tratamento do DI central deve ser mantido por toda a vida, visto que a suspensão da desmopressina pode causar risco ao paciente. O tratamento do DI central com desmopressina ocasiona melhora dos sintomas e da qualidade de vida e evita complicações decorrentes de distúrbios eletrolíticos em pacientes com deficiências graves do ADH.

12) Referências



Neuroimaging of central diabetes insipidus - when, how and findings. Adams, N.C., Farrell, T.P., O'Shea, A. et al. *Neuroradiology* (2018) 60: 995. <https://doi.org/10.1007/s00234-018-2072-7>.

Andersson KE, Arner B. Effects of DDAVP, a synthetic analogue of vasopressin, in patients with cranial diabetes insipidus. *Acta Med Scand.* 1972;192(1-2):21-7.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes Insípido. Relatório de Recomendação Nº 313. CONITEC. Janeiro/2018.

Disorders of plasma sodium — causes, consequences, and correction. Richard H. Sterns, *N Engl J Med* 372;1 nejm.org January 1, 2015.

DDAVP®. Bula. ANVISA. www.anvisa.gov.br

Acetato de desmopressina em RENAME 2018. www.conitec.gov.br

DDAVP®. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Secretaria Executiva *Atualizada em 19/11/2018*.