



NOTA TÉCNICA RÁPIDA NÚMERO 318

Solicitante: Juíz Dr. Ricardo de Araújo

Barreto da 2ª Vara da Comarca de

Horizonte

Número do processo: 0003227-
28.2019.8.06.0086

Data: 03/09/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	1
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Conclusões-----	4-7
4. Referências-----	7

1. TEMA

Trata-se de F.A.O, brasileiro, divorciado, aposentado, com diagnóstico de Doença de Parkinson (CID G20) e que requer o fornecimento dos medicamentos: I) EKSON (200mg + 50mg- levodopa + benserazida – 01 comprimido 5x ao dia); II) PROLOPA ORODISPERSIVEL (100mg + 25mg – levodopa + cloridato de benserazida- 01 comprimido 2x ao dia); III) QUETIAPINA (25mg- 01comprimido a noite. Essas medicações são de uso contínuo e ininterrupto.



2. CONSIDERAÇÕES TEÓRICAS

A doença de Parkinson (DP), descrita por James Parkinson em 1817, é uma das doenças neurológicas mais comuns e intrigantes dos dias de hoje. Tem distribuição universal e atinge todos os grupos étnicos e classes sócio-econômicas. Estima-se uma prevalência de 100 a 200 casos por 100.000 habitantes. Sua incidência e prevalência aumentam com a idade. Do ponto de vista patológico, a DP é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda denteada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas à substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), no córtex cerebral e mesmo em neurônios periféricos, como os do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. Por ser uma doença progressiva que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, a DP tem elevado impacto social e financeiro, particularmente na população mais idosa. Estima-se que o custo anual mundial com medicamentos antiparkinsonianos esteja em torno de 11 bilhões de dólares, sendo o tratamento cerca de três a quatro vezes mais caro para os pacientes na fase avançada da doença. Somente na década de 1960, após a identificação das alterações patológicas e bioquímicas no cérebro de pacientes com DP, surgiu o primeiro tratamento com sucesso, que abriu caminho para o desenvolvimento de novas terapias efetivas. A introdução da levodopa representou o maior avanço terapêutico da DP, produzindo benefícios clínicos para praticamente todos os pacientes e reduzindo a mortalidade pela doença. No entanto, logo após a introdução do medicamento, tornou-se evidente que o tratamento por um longo prazo era complicado pelo desenvolvimento de efeitos adversos, como flutuações motoras, discinesias e complicações neuropsiquiátricas. Além disso, com a progressão da do-



ença, os pacientes passam a apresentar manifestações que não respondem adequadamente à terapia com levodopa, tais como episódios de congelamento, instabilidade postural, disfunções autonômicas e demência. As manifestações motoras da DP podem ser explicadas de maneira simplificada pelo modelo no qual o estriado possui um papel-chave dentro das vias motoras cerebrais. O processo de degeneração de neurônios dopaminérgicos nigroestriatais leva a uma redução da modulação da dopamina estriatal e, conseqüentemente, a alterações motoras. Esse modelo prediz que, aumentando-se a estimulação dopaminérgica ou reduzindo-se a estimulação colinérgica ou glutamatérgica, os sintomas melhoram. Existem atualmente vários modos de intervenção medicamentosa para o controle dos sintomas: levodopa standard ou com formulações de liberação controlada, em associação com inibidor da levodopa descarboxilase; agonistas dopaminérgicos; inibidores da monoamino-oxidase B (MAO-B); inibidores da catecol-O-metiltransferase (COMT); anticolinérgicos e antiglutamatérgicos. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo. Esse procedimento também será discutido em linhas gerais neste Protocolo, com estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão dos pacientes para as suas indicação e realização. A identificação da doença em seu estágio inicial e de complicações, bem como o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dá à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.



3. Conclusões

EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

a) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? No caso afirmativo qual o número do registro?

EKSON sob registro de nº 1057304430012

PROLOPA DISPERSIVEL sob registro de nº 1010000640169

QUETIAPINA 25 mg sob registro de nº 156510052

b) O medicamento solicitado está incluído na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS?

Os medicamentos referidos no processo estão disponíveis no SUS, os fármacos fazem parte da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) na lista I, do componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

c) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do requerente?

d) O medicamento é produzido /fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Os medicamentos referidos no processo são produzidos por empresas sediadas nos países.

e) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?



Como são medicações de uso contínuo e a doença é crônica e irreversível o fornecimento deverá ser o mais rápido possível.

f) Qual o custo médio do fármaco solicitado ?

MEDICAMENTO	PMVG	CUSTO MENSAL	CUSTO ANUAL
EKSON	19,18	95,90	1.150,80
PROLOPA DISPERSIVEL	33,98	67,96	815,52
QUETIAPINA	43,65	43,65	43,65

g) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública ? Quais são eles?

Sim

FÁRMACOS

- 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 100/25 mg 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.



h) O(s) fármaco (s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do requerente ?

Sim

i) Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo técnico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

Não

4. REFERÊNCIAS

1. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. PORTARIA CONJUNTA Nº 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
2. ANVISA- portal anvisa.gov.br
3. RENAME 2018- Ministério da Saúde