

RESPOSTA RÁPIDA 161/2014

SOLICITANTE	Dra. Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapeçerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.804-6
DATA	31/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Segundo relatório e receitas médicas, assinados pela Dra. Juliana W. da Gama Diniz, CRM 34800, o Senhor J.F.S., de 77 anos, é portador de quadro demencial grave, com prejuízo cognitivo significativo há mais ou menos três anos; é portador também de Doença de Parkinson e hipertrigliceridemia.</p> <p>O mesmo relatório afirma que o paciente foi vítima de acidente vascular encefálico (AVE) provocado por aterosmatose da artéria cerebral média.</p> <p>São solicitados os seguintes medicamentos:</p> <p>Memantina 10mg – 02 comps/dia</p> <p>Exelon Patch – 01 adesivo/dia</p> <p>Niar – 01 comp/dia</p> <p>Prolopa 100/25mg – três comps/dia</p> <p>Lipanon (fenofibrato) – 250mg/dia</p>

RESPOSTAS

Demência:

A demência é um transtorno psíquico de origem orgânica, caracterizada pelo déficit progressivo de memória, com comprometimento de mais de um domínio cognitivo, como, por exemplo, afasia (incapacidade de verbalizar), apraxia (incapacidade de executar tarefas) ou agnosia (incapacidade de reconhecer objetos). Isto significa um declínio geral no funcionamento psíquico, ocupacional e social do doente, com drásticas interferências nas suas atividades diárias, comprometimento variável nos seus relacionamentos interpessoais e no seu grau de independência. Geralmente está associada a uma sobrecarga física e emocional de seus cuidadores que, em países em desenvolvimento como o Brasil, geralmente são os próprios familiares. A Doença de Alzheimer é a principal causa de demência.

Não existe possibilidade de cura para a Doença de Alzheimer. Os objetivos do tratamento são promover o maior grau possível de independência, manter funções pelo maior tempo possível e tratar sintomas cognitivos, psíquicos e comportamentais.

Os inibidores da colinesterase são os medicamentos de primeira linha para o tratamento específico da doença de Alzheimer. Dentre estes, a Donepezila, a Rivastigmina e a Galantamina estão incluídos na lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde e são disponibilizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde mediante protocolo específico.

Doença de Parkinson:

É uma doença neurodegenerativa que afeta indivíduos com mais de 40 anos. A incidência da doença aumenta de forma significativa após os 60 anos. A doença caracteriza-se por três manifestações típicas que são o tremor, a bradicinesia e a rigidez. Além destes, pode haver também certo grau de instabilidade postural, sobretudo nos estágios avançados da doença. Ainda que inicialmente a doença de Parkinson tenha sido considerada uma afecção caracteristicamente motora, sabe-se hoje em dia que manifestações clínicas de ordem neuropsiquiátrica podem se associar às manifestações motoras.

O tratamento farmacológico da doença de Parkinson pode ser dividido em sintomático e neuroprotetor. Na prática, entretanto, a maioria dos medicamentos disponíveis são sintomáticos e não retardam e nem revertem o curso clínico da doença.

Memantina:

O cloridrato de memantina é uma substância que age como um modulador da ação excitatória produzida por um neurotransmissor, denominado ácido glutâmico. Este mecanismo de ação permite que este medicamento exerça uma função protetora das células nervosas em situações de isquemia (falta de circulação sanguínea) ou hipóxia (falta de oxigênio) agindo também nos estados de rigidez muscular, como ocorre na moléstia de Parkinson. Sua forma de apresentação é em comprimidos revestidos de 10mg.

Em 2008, foi publicada uma revisão sistemática que incluiu estudos cujos participantes eram portadores de Doença de Alzheimer leve a moderada, com o objetivo de revisar as

evidências de eficácia dos medicamentos donepezil, galantamina, rivastigmina, tacrina e a memantina. Este estudo concluiu que para o tratamento desta patologia, os inibidores da colinesterase e a memantina podem melhorar os sintomas, principalmente nos domínios da cognição e da função global. No entanto, não há trabalhos que demonstrem a superioridade da memantina sobre os inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina) considerados como medicamento de primeira linha no tratamento da Doença de Alzheimer.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS, em 2012, deliberou em nota técnica, por NÃO INCOPORAR a memantina no âmbito do SUS. Os motivos da não incorporação foram justificados uma vez que os resultados de eficácia e a sua segurança de longo prazo foram consideradas insuficientes. Outros países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, como no caso do Canadá, Escócia e Austrália, também não recomendam este medicamento por não terem observado melhoria estatisticamente significativa em relação aos inibidores da acetilcolinesterase (donepezila, galantamina e rivastigmina), além do argumento econômico. Esses países analisaram a incorporação do cloridrato de memantina, e NÃO RECOMENDARAM a incorporação do mesmo em seus sistemas públicos de saúde.

Portanto, a memantina não é disponibilizada pelo SUS e não há recomendação para sua utilização em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Exelon Patch®:

O Exelon é a rivastigmina produzida pelo Laboratório Farmacêutico Novartis. A rivastigmina é um inibidor da colinesterase. **Os inibidores da colinesterase constituem os medicamentos de escolha no tratamento da Doença de Alzheimer na fase inicial.** Atuam inibindo a enzima acetilcolinestrase e aumentando a disponibilidade no cérebro do neurotransmissor acetilcolina, cuja concentração encontra-se diminuída no cérebro dos portadores de Doença de Alzheimer.

Pertencem também ao grupo dos inibidores da colinesterase os medicamentos donepezil e galantamina.

A rivastigmina, o donepezil e a galantamina estão disponíveis no SUS e são dispensados mediante preenchimento de formulário específico.

A rivastigmina é disponibilizada sob a forma de cápsulas de 1,5mg; 3,0mg; 4,5mg e 6,0mg e em solução oral na concentração de 2,0mg/ml.

A forma de apresentação da rivastigmina (em cápsulas, solução oral ou adesivo dérmico, que é o patch) não influencia na eficácia do medicamento.

NIAR®

Niar® é o nome comercial do cloridrato de selegilina, produzido pelo Laboratório Farmacêutico Abbott.

A selegilina é um inibidor tipo B da enzima monoaminoxidase (IMAO-B).

O tratamento de referência da doença de Parkinson é a

associação de levodopa com um inibidor periférico da dopadecarboxilase (benzerazide ou carbidopa). A selegilina surgiu em 1996 com duas indicações na doença de Parkinson: retardar a necessidade de uso da levodopa nos casos iniciais da doença de Parkinson e reduzir a dose deste medicamento nos casos mais avançados da mesma.

Entretanto, a selegilina não se mostrou eficaz em alterar o curso clínico da doença de Parkinson e demonstrou ser capaz de aumentar a mortalidade dos portadores desta doença, provavelmente devido a seus efeitos adversos sobre o aparelho cardiovascular. Deve, portanto, ser usada com cuidado.

A selegilina na apresentação de 10mg é liberada pela Secretaria Estadual de Saúde de MG, como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Prolopa®

É o nome comercial do medicamento que associa levodopa com benserazida.

A levodopa é a substância precursora da dopamina e é eficaz em melhorar os três componentes sintomatológicos característicos da Doença de Parkinson (rigidez, bradicinesia e tremores), embora seja mais ativa no controle da rigidez e da acinesia do que no controle dos tremores periféricos.

A associação de levodopa e um inibidor da dopadecarboxilase constitui o tratamento de escolha da Doença de Parkinson. A dopadecarboxilase é uma enzima que promove a conversão periférica (fora do sistema nervoso central) de levodopa em dopamina. A benserazida

e a carbidopa são inibidores da dopadecarboxilase periférica.

Se não houver a inibição periférica da conversão de levodopa em dopamina, muitos efeitos adversos periféricos ocorrerão, como náuseas, vômitos, hipotensão arterial e arritmias.

O SUS disponibiliza a associação levodopa + benserazida em comprimidos de 200/50mg ou de 100/25mg.

Lipanon®

A substância ativa é o fenofibrato, que consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS e que deve ser fornecida pelo Município.

É um medicamento cujo efeito é controlar os níveis de lípidos no plasma, sobretudo os níveis de triglicérides. Ainda não está comprovado que o uso de fibratos (entre eles o fenofibrato) tem impacto positivo sobre desfechos clínicos relevantes, como redução do risco de morte e de eventos cardiovasculares.

Em um paciente acometido por uma doença neurológica grave e progressiva como a doença de Alzheimer e que necessita de usar muitos medicamentos para controlar os sintomas desta doença, o uso adicional de um medicamento para baixar os níveis plasmáticos de triglicérides não se justifica. Isto devido à possibilidade de interação medicamentosa, com efeitos adversos para o paciente e à falta de comprovação de benefícios clínicos do fenofibrato, ou seja, apesar de ser eficaz em baixar os níveis sanguíneos de triglicérides, esta ação não demonstrou impacto sobre desfechos clínicos relevantes,

como redução do risco de infarto do miocárdio ou de morte por infarto do miocárdio. **Portanto, não há recomendação para o uso do fenofibrato.**

Conclusões:

- 1) A memantina não tem benefícios comprovados no tratamento da Doença de Parkinson. Não é liberada pelo SUS e pode ser substituída sem prejuízo para o paciente por medicamentos cujo benefício no tratamento da doença de Parkinson está bem estabelecido e que são liberados pelo SUS, como os inibidores da acetilcolinesterase.
- 2) O Exelon é a mesma rivastigmina, que é um inibidor da acetilcolinesterase que é disponibilizado pelo SUS, pois está incluído na RENAME. A substituição da formulação para aplicação dérmica (Exelon patch) por comprimidos ou cápsulas pode ser feito sem prejuízos para o paciente.
- 3) O Niar® ou selegilina é disponibilizado pela SES MG.
- 4) Os componentes do Prolopa® (Levodopa e benserazida) estão incluídos na RENAME e, também, são disponibilizados pelo SUS.
- 5) O Lipanon ou fenofibrato também pode ser liberado pelo SUS, mas, deve ser evitado neste paciente.