

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª UJ - 2ºJD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005050

IDADE: 58 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G40, G20

PEDIDO DA AÇÃO: Aripiprazol 15 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica específica, substituta às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública – SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) do medicamento pretendido. **R.:** Aripiprazol é um medicamento não disponível na rede pública, é um fármaco da classe dos antipsicóticos. Não possui indicação registrada em bula para o tratamento da Doença de Parkinson e da epilepsia. Embora seja utilizado em alguns casos, como parte de uma abordagem terapêutica mais abrangente, para o tratamento de sintomas psicóticos em pacientes com Doença de Parkinson, e pacientes com epilepsia e transtornos psiquiátricos concomitantes, não há evidências científicas que demonstrem superioridade em relação aos outros fármacos regularmente disponíveis na rede pública, para o tratamento desses quadros.

II) da patologia apresentada. **R.:** Gentileza reportar-se às considerações abaixo.

III) sobre o tratamento prescrito. **R.:** Não foram apresentados elementos técnicos indicativos de refratariedade e/ou contraindicação à alternativa de terapêutica farmacológica regularmente disponível na rede pública para o tratamento dos sintomas psicóticos na Doença de Parkinson (clozapina) e transtornos psiquiátricos concomitantes à epilepsia (outros antipsicóticos).

Não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do uso específico do fármaco.

IV) competência para fornecimento do medicamento. **R.: O Aripiprazol não está disponível na rede pública. No SUS estão disponíveis alternativas de terapêutica farmacológica para o tratamento da Doença de Parkinson e epilepsia, através do componente básico de assistência farmacêutica, cuja responsabilidade é do município, e alternativas através do componente especializado de assistência farmacêutica, cuja responsabilidade é do estado.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de Doença de Parkinson e epilepsia (não especificada), para o qual foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de Aripiprazol 15 mg (01 comprimido à noite). Consta que o motivo da prescrição específica do fármaco é a boa adesão do paciente.

*“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 socioeconômicas. 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”.⁽¹⁾

“A natureza progressiva da DP e suas manifestações clínicas (motoras e não motoras), associadas a efeitos colaterais precoces e tardios da intervenção terapêutica, tornam o tratamento da doença bastante complexo”.⁽¹⁾

“Sintomas psicóticos caracterizados pela presença de alucinações ou delírios são frequentes à medida que a DP progride. São sintomas que podem atingir proporções graves, sendo uma causa relevante de institucionalização e internação hospitalar”.⁽¹⁾

“Medicamentos como anticolinérgicos, inibidores da MAO, amantadina, agonistas dopaminérgicos e inibidores da COMT devem ser retirados ou reduzidos, nessa sequência, na tentativa de melhorar o estado mental. Essa decisão deve ser individualizada conforme o julgamento médico. Quando os sintomas forem persistentes ou graves, medicamentos antipsicóticos devem ser utilizados. Neurolépticos com maior afinidade aos receptores D2, tais como os de primeira geração (haloperidol, clorpromazina, levopromazina etc.), são contraindicados na DP, pois exacerbam muito o parkinsonismo. Mesmo os antipsicóticos de segunda geração, que apresentam menor bloqueio dopaminérgico de receptores D2, tais como a risperidona, olanzapina, ziprasidona e aripiprazol, também podem exacerbar o parkinsonismo, oferecendo riscos ao paciente com DP”.⁽¹⁾

“Uma exceção é a clozapina, que produz controle de sintomas psicóticos sem piorar o parkinsonismo. Estudos controlados com placebo demonstraram que a clozapina é eficaz no controle dos sintomas psicóticos associados à DP. Os efeitos colaterais motores da clozapina são similares aos do placebo, no entanto, possui risco de acarretar agranulocitose (incidência anual de 1,3%) e exige, portanto, um controle hematológico periódico”.⁽¹⁾

“Com relação à quetiapina, em estudos controlados com placebo, ela não se mostrou superior ao placebo no controle de sintomas psicóticos”.⁽¹⁾

“Em suma, com relação ao controle dos sintomas psicóticos presentes na DP, até o momento a clozapina é o medicamento com evidência de maior eficácia, sendo o de escolha para o tratamento da psicose na DP”.⁽¹⁾

“A clozapina foi incorporada para o tratamento de sintomas psicóticos em casos de DP conforme Relatório de Recomendação nº 218/2016 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a Portaria SCTIE/MS nº 22/2016”.⁽¹⁾

*“A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social).*

“Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de, pelo menos, uma crise epilética. Do ponto de vista prático, a epilepsia pode ser definida por uma das seguintes condições:

- Ao menos duas crises não provocadas (ou reflexas) ocorrendo com intervalo maior que 24 horas;*
- Uma crise não provocada (ou reflexa) e probabilidade de novas crises ocorrerem nos próximos 10 anos, similar ao risco de recorrência geral (pelo menos 60%) após duas crises não provocadas;*
- Diagnóstico de uma síndrome epilética”.⁽²⁾*

“Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. O diagnóstico de epilepsia deve ser feito seguindo níveis de classificação,

iniciando pelo tipo de crise apresentada e, juntando-se a outras características clínicas e eletroencefalográficas (EEG), classifica-se o paciente dentro de uma síndrome epiléptica”.(2)

Aripiprazol é um medicamento não disponível na rede pública, é um fármaco da classe dos antipsicóticos. Possui indicação em bula registrada na ANVISA, para o tratamento farmacológico da esquizofrenia, para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno afetivo bipolar do tipo I em adultos, e como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno afetivo bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos.

O SUS possui protocolos clínicos para o tratamento da Doença de Parkinson e para o tratamento da epilepsia. A alternativa farmacológica disponível na rede pública para a finalidade terapêutica pretendida é a clozapina, disponível através do componente especializado de assistência farmacêutica na apresentação de 25 e 100 mg.

“Clozapina: a dose inicial é de 12,5 mg/dia e pode ser aumentada em 12,5 mg por vez, devendo ocorrer no máximo dois aumentos em uma semana, sem ultrapassar a dose de 50 mg/dia. A dose média efetiva fica geralmente entre 25,0 e 37,5 mg/dia. No caso em que o tratamento, por, pelo menos, uma semana, com a dose de 50 mg/dia não obteve resposta terapêutica satisfatória, a dose pode ser cuidadosamente aumentada em 12,5 mg/semana. A dose de 50 mg/dia só deve ser ultrapassada em casos excepcionais. A dose máxima de 100 mg/dia nunca deverá ser ultrapassada”.
(1)

No caso em tela, não foram apresentados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso específico do fármaco prescrito / requerido. A justificativa de boa adesão ao fármaco não é suficiente para se afirmar superioridade em relação à alternativa regularmente disponível na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos indicativos de refratariedade e/ou contraindicação ao uso do fármaco (clozapina) disponível na RENAME 2022, para o tratamento dos sintomas psicóticos na Doença de

Parkinson.

O uso do aripiprazol para a finalidade terapêutica prescrita / pretendida, é considerado uso *off label*.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Portaria Conjunta Nº 10, de 31 DE OUTUBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson
- 2) Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
- 3) RENAME 2022.

V – DATA:

07/02/2024

NATJUS – TJMG