

11/07/2014

367/2014

Iskemil para demencia vascular

SOLICITANTE : Mônica Alessandra Machado Gomes Alves

Juiz de Direito da Comarca de Carmo de Unai /MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0044394-92.2014

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

SOLICITAÇÃO DE NOTA TÉCNICA

À Secretaria Estadual de Saúde, ao Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde e a CONITEC

atendimentojudiciario@saude.mg.gov.br,

natstj@nats.hc.ufmg.br

conitec@saude.gov.br

Referente ao processo número 0044394-92.2014, que move J.B.S. em face do Estado de Minas Gerais.

A parte autora diagnosticada com demência, tetraparesia, atrofia cerebral com dilatação ventricular, deficiência motora e demência vascular severa, necessitando, portanto, do uso contínuo e regular do medicamento Iskemil 6,0 mg, e alega que o custo do mesmo seria muito elevado para suas possibilidades, no entanto, não está sendo disponibilizado pelo Estado.

Assim, por determinação verbal **da Dr^a. Mônica Alessandra Machado Gomes Alves**, Juíza de Direito do Juizado Especial de Unai, a fim

de instruir o referido processo instaurado com base na lei 12.153/09 e em conformidade com a recomendação 31/2010 do CNJ, antes de proferir decisão, solicito, com urgência, o envio, por e-mail, de nota técnica dos referidos medicamentos, esclarecendo, ainda, se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada pela requerente ou outro medicamento que seja fornecido pelo Estado e que sirva ao seu tratamento.

Unaí, 08/07/2014

Carolina Augusta

Estagiária do TJMG

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Doença de Alzheimer e demência vascular (DV) são as principais causas de demência relacionadas ao envelhecimento. Em nosso meio, DV é o segundo tipo mais prevalente de demência, enquanto em alguns países orientais constitui a principal causa de demência. A prevalência de demência aumenta com a idade, sendo bastante frequente em idosos com mais de 85 anos, ocorrendo em cerca de 30% dos indivíduos nessa faixa etária. O termo DV compreende uma variedade de síndromes demenciais secundárias a comprometimento vascular do SNC.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para pacientes portadores de demência vascular, atrofia cerebral com dilatação ventricular, o uso de Iskemil® é eficaz para reverter o quadro de demência? É seguro?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

¹ Smid J, Nitrini R, Bahia V, Caramelli P. Caracterização clínica da demência vascular. Avaliação retrospectiva de uma amostra de pacientes ambulatoriais. Arq Neuropsiquiatr 2001;59(2-B):390-393

Iskemil® - trata-se do medicamento mesilato de di-hidroergocristina.

Pertence a uma classe de drogas chamada de alcaloides do ergot, derivados de um fungo que cresce em grãos como o centeio.

Indicações de bula: Iskemil atua facilitando a circulação sanguínea para o sistema nervoso central, melhorando desta maneira sintomas como vertigem, distúrbios da memória, dificuldade de concentração e variação de humor e é indicado no tratamento de doenças cerebrovasculares de longa duração.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Não – O medicamento não está contemplado na Assistência farmacêutica do SUS.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

Iskemil (Lab Aché). Frasco com 20 caps – R\$95,44.

REVISÃO DA LITERATURA

Os estudos avaliando os alcaloides de ergot para tratamento de demência datam da década de 70 e 80. Uma revisão do tema, de 1976 concluiu que, embora apresentem algum benefício no tratamento da demência, esse benefício é tão pequeno, em termos de magnitude, que o medicamento não deve ser considerado para pacientes com demência.³

Revisão sistemática da Cochrane, de 2009, não encontrou estudos adequados envolvendo o uso de alcaloide de ergot no tratamento de demência vascular.⁴

Outra revisão da Cochrane avaliando outro alcaloide de ergot para tratamento de demência vascular concluiu que existe um pequeno benefício quando

² Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 22/06/2014

³ Hughes JR, Williams JG, Currier RD. Na ergot alkaloid preparation (hydergine) in the treatment of dementia: critical review of the clinical literature. *J Am Geriatr Soc.* 1976; 24(11):490-7

⁴ Schineider L, Olin JT, Novit A, Luczak S. Hydergine for dementia. 2009. Cochrane Database of Systematic Reviews . In: The Cochrane Library, Issue 4, Art No. CD000359.DOI:10.1002/14651858.CD000359.pub2.

comparado a placebo (nenhum tratamento), mas que mesmo esse benefício só foi demonstrado em estudos de qualidade metodológica muito baixa e necessitam confirmação por meio de estudos melhor desenhados.⁵

CONCLUSÃO

Não há qualquer evidência de que o uso de Iskemil® seja eficaz para tratamento da demência vascular. Portanto, não há recomendação.

⁵ Fioravanti M, Ficker L. Nicergoline for dementia and other age associated forms of cognitive impairment. 2009 Cochrane Database of Systematic Reviews. In: Cochrane Library, Issue 4, Art. No. CD003159. DOI:10.1002/14651858.CD003159.pub4