

Data: 29/11/2012

NT 29/2012

Solicitante:

Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade

1ª Câmara Cível – TJMG

Apelação nº. 1.0145.10.035863-8/002

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: Frisium® e Sulpirida no tratamento de paciente com paralisia cerebral e espasticidade

Sumário

1. Resumo executivo.....	2
1.1. Contextualização.....	2
1.2. Conclusão	2
2. Análise da Solicitação	3
2.1. Pergunta estruturada.....	3
2.2. Contextualização.....	3
2.3. Descrição das Tecnologias a serem avaliadas	4
2.3.1. Clobazam	4
2.3.2. Sulpirida.....	6
3. Comparação das tecnologias avaliadas com as disponíveis no sus.....	7
4. Conclusão	8
5. Referências	9

Informações encaminhadas

“Gostaria de solicitar informações quanto as seguintes doenças e medicamentos, se possível com menção a tratamentos alternativos eficazes, prestados ou não pelo SUS.

Doença: Paralisia cerebral tetraplégica espástica (paciente com 11 anos de idade); Medicamentos: FRISIUM (10mg); SULPIRIDA gotas”

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A espasticidade é um problema frequente em pacientes com Paralisia Cerebral (PC), leva a intenso comprometimento da função motora e prejudica a participação das crianças nas atividades habituais da vida diária. Seu tratamento é multidimensional e deve levar em conta medidas farmacológicas e não-farmacológicas.

1.2. CONCLUSÃO

Há no SUS medicamentos com mesma eficácia que o Clobazam (Frisium®) no tratamento da espasticidade relacionada à PC.

A Sulpirida tem indicação de bula apenas para esquizofrenia, não foi adequadamente estudada em crianças e não é benéfica no tratamento da espasticidade.

Ressalta-se que o tratamento dos distúrbios motores da PC deve ser multifatorial, incluir medidas não-farmacológicas (fisioterapia, terapia ocupacional, psicologia, etc) e revisão frequente dos tratamentos farmacológicos, de preferência em programas abrangentes de reabilitação.

2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: pacientes com paralisia cerebral e espasticidade

Intervenção: associação de medicamentos de marca Frisium® e Sulpirida

Comparação: medicamentos genéricos e disponibilizados no SUS

Desfecho: controle de sintomas, segurança e prevenção de piora das doenças

2.2. CONTEXTUALIZAÇÃO

A Paralisia Cerebral (PC) é definida como um prejuízo permanente do movimento ou postura resultante de uma desordem encefálica não progressiva^{1,2}. Pode ter como causa fatores hereditários ou eventos ocorridos durante a gravidez, parto, período neonatal ou durante os primeiros dois anos de vida. Apesar das alterações motoras serem as mais características, frequentemente se associam a alterações cognitivas, do comportamento, da comunicação, da deglutição e epilepsia.

A espasticidade é caracterizada pelo aumento do tônus e dos reflexos musculares, o que faz com que os músculos fiquem tensos e contraídos a maior parte do tempo. Está presente em 80% dos casos de PC e leva intenso comprometimento da função e da participação nas atividades da vida diária^{1,2}.

Existem quatro princípios fundamentais que devem ser levados em consideração no tratamento da espasticidade³:

- 1) Não existe um tratamento de cura definitiva da lesão;
- 2) O tratamento é multifatorial (farmacológico e não-farmacológico) visando à diminuição da incapacidade;
- 3) O tratamento deve estar inserido dentro de um programa abrangente de reabilitação;
- 4) Enquanto houver ganhos funcionais, deverá ser mantido – não há previsão de término.

O caso em questão tem dois pontos fundamentais, para as quais se pretende dar respostas:

- a) Existem medicamentos com os mesmos princípios ativos ou mesma classe farmacológica disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), que substituem os prescritos para o paciente em questão?
- b) Há algum medicamento prescrito, não disponível no SUS, que tenha eficácia, efetividade e segurança em grau superior aos disponíveis?

2.3. DESCRIÇÃO DAS TECNOLOGIAS A SEREM AVALIADAS

2.3.1. CLOBAZAM ⁴

Nome comercial: Frisium®

Princípio Ativo: Clobazam

Fabricante: Sanofi-Aventis

Apresentação: Disponível na forma de comprimidos de 10 e 20mg

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

2.3.1.1.Indicação de bula

Indicado nos estados agudos e crônicos de ansiedade, que podem manifestar-se do seguinte modo: ansiedade, tensão, agitação, excitação, irritabilidade, insônia de origem emocional, transtornos psicovegetativos e psicossomáticos, assim como instabilidade emocional.

Está também indicado para terapia complementar nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos.

2.3.1.2.Mecanismo de ação

O clobazam é um tranquilizante do grupo dos benzodiazepínicos com efeito ansiolítico nitidamente predominante.

2.3.1.3.Posologia

Para crianças com idade entre 3 e 15 anos a dose diária de 5 a 10 mg é geralmente suficiente.

2.3.1.4.Advertências

O Clobazam pode causar: fraqueza muscular; lapsos de memória para eventos que ocorram após um evento "causador da doença" (amnésia anterógrada); dependência física e psicológica; depressão respiratória. Os efeitos são proporcionais à dose utilizada.

Na retirada dos benzodiazepínicos, especialmente se abrupta, um fenômeno rebote ou síndrome de retirada podem ocorrer. É caracterizado pela recorrência, de forma acentuada, dos sintomas que originalmente levaram ao tratamento com clobazam (por exemplo: ansiedade, convulsões).

Síndrome da retirada: Após o desenvolvimento da dependência física, a interrupção abrupta do tratamento com clobazam pode levar a sintomas de abstinência. Isto pode incluir cefaléias, distúrbios do sono, aumento dos sonhos, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e excitabilidade, alteração na percepção ambiental, perda de sentimento de identidade em relação aos outros ou do seu próprio senso de realidade (despersonalização), alucinações e psicoses sintomáticas (delírio de abstinência), sensações de entorpecimento e formigamento das extremidades, dor muscular, tremor, sudorese, náusea, vômito, agudeza anormal da audição (hiperacusia), hipersensibilidade à luz, barulhos e contato físico, bem como convulsões epiléticas.

No tratamento de epilepsia com benzodiazepínicos, incluindo Frisium®, deve-se considerar a possibilidade de uma diminuição na eficácia (desenvolvimento de tolerância) durante o tratamento.

Frisium® pode causar sedação ou efeitos adversos similares, assim como fraqueza muscular. Estes efeitos podem prejudicar a habilidade de concentração e reação e, portanto, constituem risco em situações onde estas habilidades são de particular importância, como para dirigir ou operar máquinas.

2.3.2. SULPIRIDA⁵

Nome comercial: Equilid®

Princípio Ativo: Sulpirida

Fabricante: Sanofi-Aventis

Apresentação: Disponível na forma de comprimidos de 200mg

Este medicamento é fornecido pelo SUS: Não

2.3.2.1. Indicação de bula

Indicado na Esquizofrenia.

2.3.2.2. Mecanismo de ação

A Sulpirida é um neuroléptico do grupo das benzamidas, que atua no cérebro antagonizando o neurotransmissor dopamina.

2.3.2.3. Posologia

A segurança e eficácia de Sulpirida não foi completamente investigada em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrever Sulpirida a crianças. A dose em adultos é de 400 a 800mg por dia, podendo chegar a 1200mg, se necessário.

2.3.2.4. Advertências

A Sulpirida induz o surgimento de arritmias cardíacas graves e deve ser utilizado com cautela em cardiopatas.

Estudos clínicos em pacientes idosos com demência, tratados com drogas antipsicóticas atípicas, como a Sulpirida, um aumento de três vezes no risco da ocorrência de eventos cerebrovasculares (derrame). O mecanismo pelo qual ocorre esse aumento, não é conhecido. A Sulpirida deve ser usada com cautela em pacientes com fatores de risco para acidente vascular cerebral.

Assim como com outros neurolépticos, pode ocorrer síndrome neuroléptica maligna, uma complicação potencialmente fatal, caracterizada por hipertermia, rigidez muscular e disfunção autonômica.

Ressalta-se aqui que a segurança e eficácia de Sulpirida não foi completamente investigada em crianças. Por essa razão, deve-se ter cautela ao prescrevê-la crianças.

Deve-se ter cautela em pacientes com diagnóstico estável de diabetes mellitus ou com fatores de risco para diabetes que estão iniciando o tratamento com Sulpirida. Existem relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com drogas antipsicóticas atípicas. Esses pacientes devem ter uma monitorização glicêmica adequada.

Deve-se reduzir a dose de Sulpirida em casos de insuficiência renal.

Os neurolépticos podem diminuir o limiar para epilepsia e alguns casos de convulsão foram reportados com o uso de Sulpirida. Pacientes com história de epilepsia devem ser cuidadosamente monitorados durante o tratamento com esse medicamento.

3. COMPARAÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS COM AS DISPONÍVEIS NO SUS

a) Existem medicamentos com os mesmos princípios ativos ou mesma classe farmacológica disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), que substituem os prescritos para o paciente em questão?

Não há no SUS medicamentos dispensados com princípios ativos idênticos. Todavia, há medicamentos disponíveis de mesma classe farmacológica, também empregados no tratamento da espasticidade associada à PC (tabela 1).

Tabela 1 – Comparação dos medicamentos prescritos com aqueles com princípio ativo de mesma classe farmacológica disponível no SUS.

Princípios ativos	Idêntico no SUS	Mesma classe farmacológica no SUS	Nome dos medicamentos disponíveis ⁶
Clobazam	Não	Sim	Diazepam, Clonazepam

b) Há algum medicamento prescrito, não disponível no SUS, que tenha eficácia, efetividade e segurança em grau superior aos disponíveis?

O tratamento medicamentoso da espasticidade na PC é baseado sobretudo em séries de casos e na opinião de especialistas ¹⁻³. Para esse fim, não há ensaios clínicos comparando diferentes tipos de benzodiazepínicos entre si. Portanto, não há evidências de que o Clobazam seja superior aos medicamentos de mesma classe farmacológica disponíveis no SUS para tratamento da espasticidade.

Como visto acima, a Sulpirida é um antipsicótico com indicação de bula apenas para a esquizofrenia. Não está indicado para tratamento da espasticidade. Ao contrário, esse medicamento pode causar graves sintomas motores, piorando o quadro. Além disso, não foi adequadamente estudada em crianças para que seja prescrita com segurança.

4. CONCLUSÃO

Há medicamentos no SUS com eficácia adequada no tratamento da espasticidade relacionada à PC. A Sulpirida tem indicação de bula apenas para a esquizofrenia, apresenta efeitos colaterais que podem piorar a espasticidade e não foi adequadamente estudada em crianças para que seja prescrita com segurança.

5. REFERÊNCIAS

1. Aisen ML, Kerkovich D, Mast J, Mulroy S, Wren TA, Kay RM, Rethlefsen SA. Cerebral palsy: clinical care and neurological rehabilitation. *Lancet Neurol.* 2011;10(9):844-52.
2. Benini R, Shevell MI. Updates in the treatment of spasticity associated with Cerebral Palsy. *Curr Treat Options Neurol.* 2012; 14:650–659.
3. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Diagnóstico e Tratamento da Espasticidade. 2001. Disponível em http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/048.pdf. Acessado em 03/12/12.
4. Sanofi-Aventis. Bula do Frisium ®. Disponível em: <http://www.medicinanet.com.br/bula/2649/frisium.htm>. Acessado em 03/12/12.
5. Sanofi-Aventis. Bula do Equilid ®. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B26396-1-0%5D.PDF>. Acessado em 03/12/12.
6. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Relação de medicamentos do Estado de Minas. Disponível em http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/relacao_medicamentos_180309.pdf. Acessado em 03/12/12.