

07/07/2014

Nota Técnica

129/2014

Selegilina®, Levodopa+Benserazida®, Novomix®

SOLICITANTE :Dr. André Luiz Polydoro

Juiz de Direito da Comarca de Santa Rita de Caldas - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0009917-88.2014.8.13.0592

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

A fim de subsidiar decisão judicial, requero nota técnica sobre medicamento pedido em juízo.

Partes: E.M.F.L. x Estado de Minas Gerais (processo 0009917-88.2014.8.13.0592) Comarca de Santa Rita de Caldas.

Doença: Diabete e Parkinson CID G.20

Medicamentos requeridos: 1) Selegilina 5 mg; 2) Levodopa + Beuserazida; 3) Insulina Novomix 30 Flexpen (injetável).

Atenciosamente.

André Luiz Polydoro
Juiz de Direito

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

A Doença de Parkinson é uma doença neurológica, que afeta os movimentos da pessoa. Causa tremores, lentidão de movimentos, rigidez muscular, desequilíbrio, além de alterações na fala e na escrita.

A Doença de Parkinson ocorre por causa da degeneração das células situadas numa região do cérebro chamada substância negra. Essas células produzem a substância dopamina, que conduz as correntes nervosas (neurotransmissores) ao corpo. A falta ou diminuição da dopamina afeta os movimentos provocando os sintomas acima descritos.

Como é uma doença progressiva, que usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos, o impacto social e financeiro é elevado, particularmente na população mais idosa. Não existe cura para a doença, porém, ela pode e deve ser tratada, não apenas combatendo os sintomas, como também retardando o seu progresso.

Diabetes Mellitus (DM), de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), é o termo que descreve uma desordem metabólica de etiologia múltipla, caracterizada por hiperglicemia crônica e distúrbios no metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas resultantes de defeitos na secreção de insulina, na ação da insulina ou em ambos. O diabetes tipo 2 (DM2) é a forma mais presente destas manifestações, atingindo mais de 90% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção de insulina.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com doença de Parkinson (não há informações sobre a gravidade da doença, nem sobre a idade do paciente) e diabetes, o uso de selegilina, Levodopa + Benserazida e análogo de insulina Novomix®

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC). Insulinas Análogas de longa ação Diabetes tipo II. Outubro de 2013. Disponível em www.saude.gov.br/sctie

(insulina asparte- não há informações do tipo de diabetes do paciente, tipo I ou II) são eficazes e seguros para o tratamento?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

Selegilina

O cloridrato de selegilina é um antiparkinsoniano. Trata-se de um inibidor da monoaminoxidase (anti-MAO) que demonstrou aumentar os níveis de cerebrais de dopamina.²

Levodopa

A levodopa é um intermediário na síntese da dopamina (neurotransmissor que falta nos pacientes com doença de Parkinson). A Levodopa aumenta os níveis de dopamina.

benserazida

A benserazida é inibidor da dopa descarboxilase, possibilitando assim a passagem de quantidade maior de levodopa para o cérebro. Isso permite empregar dose menor de levodopa e, portanto, diminuir significativamente a incidência de náusea e vômito.³

Novomix® (insulina asparte)

A **insulina asparte** é um análogo sintético da insulina humana, de ação rápida.

Os análogos da insulina são produzidos em laboratório por técnicas de engenharia genética, com utilização do DNA recombinante.³

² Bula do Cloridrato de selegilina – Lab Ache. Disponível em <http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/73/bu%20selegilina,%20cloridrato.pdf>

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC). Insulinas análogas para Diabetes tipo I. Dezembro de 2013. Disponível em www.saude.gov.br/sctie

DISPONIBILIDADE NO SUS

Os medicamentos selegilina e levodopa+benserazida estão disponíveis no SUS para tratamento da Doença de Parkinson.

A levodopa+ benserazida estão disponíveis através do Componente Básico de Assistência Farmacêutica enquanto a Selegilina está disponível através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica do SUS.

Insulina asparte (**Novomix®**) Os análogos sintéticos da insulina não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde e, portanto, não são liberados via SUS.

A insulina asparte (Novorapid®) não é liberada pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS⁴

Cloridrato de Selegilina

cx com 30 drag de 10 mg – **R\$ 84,06**

Levodopa + Benserazida

caixa com 30 comp de 200mg+50mg– **R\$74,19**

Novomix com Flexpen®

300 UI cx com 5 carp vd inc- **R\$253,28**

REVISÃO DA LITERATURA

A levodopa é o tratamento estabelecido para todos os estágios da doença de Parkinson, promovendo melhora significativa dos sintomas motores e da qualidade de vida dos pacientes.⁵

⁴ 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

A introdução de **levodopa** resultou no maior avanço terapêutico da doença de Parkinson, produzindo benefícios clínicos para praticamente todos os pacientes e reduzindo a mortalidade por esta doença. No entanto, logo após a introdução da mesma, tornou-se evidente que o tratamento por longo prazo era complicado pelo desenvolvimento de efeitos adversos que incluem flutuações motoras, discinesias e complicações neuropsiquiátricas. Além disso, com a progressão da doença, os pacientes passam a apresentar manifestações que não respondem adequadamente à terapia com levodopa.

Benserazida – Os inibidores da MAO-B têm sido estudados com o objetivo de evitar a progressão da doença. Mostraram-se melhores que placebo (nenhum tratamento) na fase inicial da doença e também na fase mais tardia, quando promoveram a melhora do desempenho motor, o que poderia sugerir um efeito neuroprotetor.⁶

Seligilina - mostrou-se eficaz no controle sintomático da Doença de Parkinson quando usada isoladamente. Mas quando associada a levodopa não há dados suficientes para demonstrar sua eficácia.⁶

Insulina Asparte (**Novomix®**) é um análogo sintético da insulina humana, de ação rápida. Não há comprovação de que os análogos sintéticos da insulina de ação rápida ou de ação lenta sejam mais eficazes que as formulações humanas (Insulina NPH e Insulina Regular) no controle adequado do diabetes e na prevenção de complicações.

Em dezembro de 2013 o Ministério da Saúde emitiu Parecer Técnico Científico sobre o uso de análogos de insulina no tratamento de diabetes tipo I, que envolvia avaliação da insulina asparte. Foi observado, em relação a pacientes com diabetes tipo I, que a hipoglicemia total e a glicohemoglobina foram semelhantes tanto para os análogos quanto para a insulina rápida (fornecida pelo SUS). Quando se avaliou hipoglicemia grave e hipoglicemia noturna, os resultados favoreceram a insulina asparte. Entretanto, os estudos tinham baixa qualidade metodológica e em todos os desfechos houve heterogeneidade

⁵ http://www.dialogoroche.com.br/content/dam/dialogo/pt_br/Bulas/P/Prolopa/Bula-Prolopa-Professional.pdf

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 228 de 10 de Maio de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Parkinson.

substancial ou grave, ou seja, os resultados desses estudos podem não se reproduzir quando repetidos em ensaios com qualidade metodológica mais adequada.

As insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (Regular e a NPH) podem suprir as necessidades dos pacientes dependentes de insulina, desde que administradas corretamente. O parecer ressalta que ainda não foi confirmada a real relevância clínica das novas insulinas em relação às insulinas convencionais (NPH e Regular).

CONCLUSÃO

Para o tratamento da Doença de Parkinson

- ✓ **A associação de medicamentos levodopa+benserazida está disponível no SUS (RENAME), através do componente básico da Assistência Farmacêutica.**
- ✓ **O medicamento selegilina também está disponível no SUS, entretanto seu uso, associado ao levodopa é controverso na doença de Parkinson. É disponibilizada através do Componente Especializado da Assistência farmacêutica.**
- ✓ **Os pacientes devem ser atendidos em serviços especializados em neurologia ou geriatria. Há que se observar a duração e monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses de medicamentos prescritos.**
- ✓ **É obrigatória a cientificação do paciente ou de seu responsável legal dos potenciais benefícios, riscos e efeitos colaterais ao uso de medicamentos para tratamento da Doença de Parkinson.**

Para o tratamento do Diabetes

- ✓ **O medicamento Novomix® não está disponível no SUS. A insulina rápida, disponível no SUS pode substituir o medicamento solicitado sem prejuízo para o paciente.**