

RESPOSTA RÁPIDA 401/2014

Parkinson

SOLICITANTE	Dr ^a Regina Célia Silva Neves Juíza de Direito - Comarca de Itaúna - MG.
NÚMERO DO PROCESSO	0338.14.5932-4
DATA	20/07/2014
SOLICITAÇÃO	<p>D.V.D. propôs ação em face do ESTADO DE MINAS GERAIS, autos de nº 0338.14.5932-4 a fim de que este proceda, de forma gratuita, ao fornecimento dos medicamentos SELEGINA 5mg, PARKIDOPA 25mg, BACLOFENO 10mg, CLOPIDOGREL 75mg, PANTOPRAZOL 20mg, FLUVOXAMINA 100mg, DESOL 8 gotas por dia, ADEFORTE, por tempo indeterminado, por ser portadora de Mal de Parkinson.</p> <p>Infere-se dos autos, que a suplicante tentou administrativamente o fornecimento dos medicamentos, porém, não houve êxito.</p> <p>Concedo o prazo de 5 dias para emissão do parecer, tendo em vista o pedido de tutela antecipada.</p> <p>Desde já, consigno que encaminho cópia das peças necessárias do referido processo.</p> <p>Regina Célia Silva Neves Juíza de Direito - Comarca de Itaúna - MG.</p> <p>Com finalidade de sistematizar o parecer, foi dividido em duas fases:</p> <p>1^a – Diretamente relacionada a Doença de Parkinson 2^a - Medicamentos diversos</p>

<p>RESPOSTAS</p>	<p>1ª – Diretamente relacionada a Doença de Parkinson</p> <p>Doença de Parkinson</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>O tratamento farmacológico da doença de Parkinson pode ser dividido em sintomático e neuroprotetor. Na prática, a maioria dos medicamentos disponíveis são sintomáticos e não retardam e nem reverterem o curso clínico doença.</p>
------------------	--

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.¹

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.

Parkidopa=Levodopa + Carbidopa

. A carbidopa + levodopa está indicada para o tratamento da doença e da síndrome de Parkinson. É útil para aliviar muitos dos sintomas do parkinsonismo, particularmente a rigidez e a bradicinesia. É freqüentemente útil no controle do tremor, da disfalgia, da sialorréia e da instabilidade postural, associados com a doença e a síndrome de Parkinson. Quando a resposta terapêutica à levodopa, administrada isoladamente, é irregular, e os sinais e sintomas da doença de Parkinson não são uniformemente controlados através do dia, a substituição pela carbidopa + levodopa é em geral eficaz, reduzindo as flutuações na resposta. Reduzindo certas reações adversas produzidas pela levodopa isolada, a carbidopa + levodopa permite, a um maior número de pacientes, obter adequado alívio dos sintomas da doença de Parkinson. Este medicamento também é indicado nos pacientes com doença de Parkinson que estejam tomando preparações vitamínicas contendo cloridrato de piridoxina (vitamina B6).

¹ Bula do Cloridrato de selegilina – Lab Ache. Disponível em <http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/73/bu%20selegilina,%20cloridrato.pdf>

Baclofeno- É um relaxante muscular que atua em nível medular. Sua indicação para tratamento da espasticidade advém de dois pequenos estudos que sugerem que, com a administração oral, pode haver discreta melhora da espasticidade. Entretanto, seus efeitos colaterais são importantes e envolvem confusão, sedação, hipotonia, ataxia, parestesias, náuseas, crises epiléticas e alucinações.

Não está disponível na RENAME e sua eficácia, na apresentação oral, para tratamento da espasticidade é controversa.²

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Doença de Parkinson, Portaria nº 228, de 10 de março de 2010.

2ª - Medicamentos diversos

Fluvoxamina:

É um medicamento antidepressivo de ação serotoninérgica, ou seja, pertence ao grupo dos **Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS)**, assim como a Fluoxetina, a Sertralina, a Paroxetina e o Citalopran. A dose terapêutica diária recomendada para o tratamento do TOC com Fluvoxamina é entre 200 e 300mg.

A Fluvoxamina é liberada pelo FDA (Food and Drug Administration EUA) para uso específico no tratamento do TOC. No Brasil ele é **liberado pela ANVISA para** tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo.

² Miller G. Management and prognosis of cerebral palsy. UpToDate 2014. Disponível em www.uptodate.com/contents/management-and-prognosis-of-cerebral-palsy?source=search=baclofen&selectedTitle=10~69

É produzido no Brasil pelo laboratório Abbott e comercializado sob o nome de **Luvox***. O preço médio ao consumidor para um tratamento mensal com 200mg ao dia é de R\$ 320,00.

Este medicamento não consta no RENAME (relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, portanto, não é disponibilizado em Unidades de Saúde do SUS. Também não existe protocolo que viabilize sua liberação pela Central de Medicamentos Especiais da SES. O medicamento similar disponível no SUS é a Fluoxetina.

Pantoprazol

Pantoprazol é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe a produção de ácido clorídrico por células específicas do estômago. À medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui, melhorando os sintomas gástricos ou auxiliando no tratamento de úlceras. Pode ser dispensado em forma de comprimidos de 20 ou 40 mg e como solução injetável.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos omeprazol (inibidor da bomba de prótons, mesma classe que o pantoprazol) e ranitidina por meio do Componente Básico da Assistência.

O omeprazol e o pantoprazol mostraram eficácia e segurança semelhantes em vários estudos. Por exemplo, para o tratamento da úlcera gástrica Witzel et al³ em 1995 e Lin et al⁴ em 2006 já

3 Witzel L, Hüttemann W, Schepp W. Pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute gastric ulcers. Aliment Pharmacol Ther. 1995; 9(1):19-24.

4 Lin HJ, Lo WC, Cheng YC, Perng CLEffects of 3-day IV pantoprazole versus omeprazole on 24-hour intragastric acidity at 3 days in Chinese patients with duodenal ulcer: A single-center, prospective, randomized, comparative, pilot trial. Clin Ther. 2006 Sep;28(9):1303-7.

havam demonstrado essa semelhança. A mesma semelhança terapêutica foi encontrada por Mulder et al⁵ em 2002 e por Zheng et al⁶ em 2009, no tratamento da esofagite.

Revisão da literatura conduzida por Caro JJ ET al,⁷ 2001, publicado na Cochrane, analisou a cura e recaídas em pacientes com refluxo gastroesofágico tratados com os novos inibidores da bomba de prótons, lansoprazol, rabeprazol e pantoprazol em comparação com omeprazol, ranitidina ou placebo. Foram incluídos no estudo 41 ensaios clínicos randomizadas, com 11.237 pacientes no total. Os autores concluíram que os inibidores de bomba de prótons avaliados apresentavam eficácia similar em controle de azia, cura e tempo até a recaída dos sintomas no tratamento do refluxo gastroesofágico.

Clopidogrel:

Clopidogrel: substância que atua no sentido de diminuir a capacidade de agregação das plaquetas. A agregação das plaquetas constitui parte fundamental da formação do trombo (coágulo) que, por sua vez, é um componente fisiopatológico importante da doença aterosclerótica que leva à obstrução dos vasos.

Graças ao seu efeito antiagregante plaquetário, o clopidogrel, como o ácido acetilssalicílico (AAS) é empregado no tratamento e na prevenção de episódios de isquemia.

A primeira droga a ser usada com esta finalidade é o AAS, que

5 Mulder CJ, Westerveld BD, Smit JM, Oudkerk Pool M, Otten MH, Tan TG, ET al. A double-blind, randomized comparison of omeprazole Multiple Unit Pellet System (MUPS) 20 mg, lansoprazole 30 mg and pantoprazole 40 mg in symptomatic reflux oesophagitis followed by 3 months of omeprazole MUPS maintenance treatment: a Dutch multicentre trial. Eur J Gastroenterol Hepatol 2002;14:649-56

6 Zheng RN. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. World J Gastroenterol 2009; 15(8): 990-995

7 Caro J, Salas M, Ward A, . Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole, and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine and placebo: evidence from randomized clinical trials. Clinical Therapeutics 2001;23(7) :998-1017.

tem alta eficácia no tratamento e na prevenção das doenças isquêmicas cardíacas e cerebrais.

O clopidogrel é usado para substituir o AAS nos casos de intolerância a este último e em algumas situações, consideradas de maior risco, o clopidogrel é associado ao AAS para aumentar a ação antiplaquetária e a proteção contra novos eventos isquêmicos e morte.

Em razão de perfil de segurança bem definido, ampla disponibilidade e baixo custo, o AAS deve ser considerado o agente de primeira linha para prevenir as doenças cardiovasculares isquêmicas, incluindo acidente vascular cerebral, em geral, na dose diária desejada de 50 mg a 325 mg.

DESOL®

Nome químico do medicamento: Vitamina D (colecalfiferol)

Fabricante: Apsen Farmaceutica

Registro na ANVISA: site da ANVISA não disponível (31/05/2014)

INDICAÇÃO DE BULA Hipoavitaminose D

Adenoforte®

Cada gota contém:

palmitato de retinol 1.000 UI

colecalfiferol 80 UI

acetato de racealfatocoferol 1,5 mg

Conclusão

1ª – Diretamente relacionada a Doença de Parkinson

Há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Doença de Parkinson, Portaria nº 228, de 10 de março de 2010, que deve utilizado para tratamento e seguimento do paciente.

Parkidopa=Levodopa + Carbidopa esta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto, ser disponibilizado pelo município.

Selegilina esta listada no RENAME no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto ser disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde.

Baclofeno: o baclofeno oral solicitado tem pouca ou nenhuma atividade para o tratamento da espasticidade muscular e apresenta efeitos colaterais importantes. Não há recomendação.

2ª – Medicamentos diversos

Fluvoxamina: esta indicada para o **tratamento de depressão**, no entanto , consta na RENAME um medicamento deste grupo, qual seja, a Fluoxetina. O SUS disponibiliza ainda três antidepressivos do grupo dos ADT (Amitriptilina, Clomipramina e Nortriptilina) que constituem segunda opção terapêutica. Estes medicamentos devem ser disponibilizados pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde;**Não há justificativa para indicação da fluvoxamina em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

Pantoprazol: Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. O SUS disponibiliza os medicamentos **omeprazol** (inibidor da bomba de prótons, mesma classe que o pantoprazol) e **ranitidina** por meio do Componente Básico da Assistência, sem prejuízo para o paciente. **Omeprazol e ranitidina** estão no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto, ser disponibilizado pelo município.

Clopidogrel:

O clopidogrel está incluído na lista RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) do SUS apenas para uso hospitalar. Seu uso ambulatorial só está previsto pós infarto agudo do miocárdio ou angioplastia, durante 30 dias.

Não há diferenças entre AAS ou clopidogrel usados isoladamente ou em associação.

Não há recomendação para clopidogrel em substituição ao AAS.

DESOL®: Nome químico do medicamento: Vitamina D (colecalfiferol), disponibilizado pelas secretarias municipais de saúde.

Adenoforte®: os princípios ativos palmitato de retinol e colecalfiferol estão listados na RENAME, devendo, portanto ser disponibilizados pelo município.

--	--