

RESPOSTA RÁPIDA 416/2014

Parkinson

SOLICITANTE	Drª Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapeçerica
NÚMERO DO PROCESSO	335.14.1610-6
DATA	25/07/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Ao NATS, Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente, Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapeçerica</p> <p>Com finalidade de sistematizar o parecer, foi dividido em duas fases: 1ª – Diretamente relacionada a Doença de Parkinson 2ª - Medicamentos diversos</p>

RESPOSTAS

Relatório Médico

A idosa [] 80 anos, asilada (Abrigo Frederico Corrêa), é sabidamente portadora de doença de Parkinson, depressão do idoso, osteoporose senil avançada reparatória ao tratamento clínico convencional (carbonato de sódio de 600mg de 12 em 12 horas, vitamina D), gastrite com refluxo gastroesofágico, constipação intestinal, hipertensão arterial e asma brônquica deve portanto fazer o uso dos seguintes medicamentos (Carbiopa+Levodopa 25+250mg, Tamarine, Vitamina D (D- Pura), Carbonato de Sódio 600 g, Aspirina Prevent 100mg, Sertralina 50 mg, Pantoprazol 20 mg, Protos , Bromoprida 100mg).

Tais medicamentos não são fornecidos pela farmácia básica (SUS) e podem ser substituídos pelos similares/genéricos.

Itapeceira, 26 de junho de 2014

Drª Juliana W. da Costa Diniz
CRM 3882/00
- CONTROL 7315570 -



1ª – Diretamente relacionada a Doença de Parkinson

Doença de Parkinson

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.

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 revertem o curso clínico doença.

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 disfagia, 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).

2ª - Medicamentos diversos

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 al¹ em 1995 e Lin et al² em 2006 já haviam demonstrado essa semelhança. A mesma semelhança terapêutica foi encontrada por Mulder et al³ em 2002 e por Zheng et al⁴ em 2009, no tratamento da esofagite.

Revisão da literatura conduzida por Caro JJ ET al,⁵ 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.

Sertralina:

Princípio ativo: Cloridrato de Sertralina

Medicamento de referencia: Zoloft®

Similares: Assertr, Cefelic®, Dieloft®, Sered®, Serenata®, Tolrest®,

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

2 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.

3 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

4 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

5 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.

Seronip®, Serolift®, Sertralin®, Zoltralina®, Zysertín®

Genéricos: Genéricos do Cloridrato de Sertralina são produzidos por diversos laboratórios do país.

Grupo farmacológico: A Sertralina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)

Indicações e Autorização da ANVISA: A Sertralina é indicada no tratamento de episódios agudos de depressão e no tratamento a longo prazo, a fim de prevenir recaídas e recidivas. Indicado também para o tratamento do Transtorno do Pânico (uma das modalidades possíveis de Transtorno de Ansiedade) e do transtorno Obsessivo Compulsivo. Seu uso nas indicações acima é autorizado pela ANVISA.

Fornecimento pelo SUS: A Sertralina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

Custo: O custo mensal do tratamento com 100mg/dia de Sertralina varia entre R\$ 72,00 e R\$ 140,00.

Substitutibilidade: Em princípio, a Sertralina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, principalmente pela Fluoxetina, uma vez que ambas pertencem ao mesmo grupo farmacológico e têm eficácia, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais similares.

Obs: os inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) podem causar tremores. Esta listada como reação adversa do medicamento (bula), portanto pode, em tese, pior os sintomas do Parkinson.

Protos®

O princípio ativo desse medicamento é o ranelato de estrôncio (RE) e está indicado para o tratamento de doenças ósseas que afetam a estrutura óssea e a mineralização. Sua forma de apresentação é em sachê de 2000mg granulado suspensão oral. Tem registro na ANVISA.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, CONITEC⁶, elaborou um relatório sobre o uso de RE na mulher na pós-menopausa. Foram incluídos quatro ensaios clínicos randomizados, todos comparando o RE com placebo, em mulheres pós-menopausa. Os estudos incluíram mulheres, geralmente, acima de 70 anos. O acompanhamento foi maior que três anos e foi avaliada a incidência de fraturas. Em todos os estudos houve ou tendência, ou redução significativa no número de fraturas, mas somente comparado ao placebo. Além disso, há relato de grande perda de pacientes ao longo dos estudos, o que dificulta a avaliação de eficácia.^{7,8,9,10}

Em uma revisão sistemática foi avaliada a eficácia e segurança clínica de RE. Foi observado risco de um evento adverso, raro, mas grave, como tromboembolismo venoso (incluindo embolia pulmonar), significativamente maior em doentes tratados com RE em comparação com placebo (RR 1,42, IC 95% 1,02-1,98, $p = 0,036$). Alguns distúrbios do sistema nervoso, como perda de memória e convulsões, também foram mais comuns em pacientes que usaram o RE.

O Protos[®] (anelato de estrôncio) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

6 Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ranelato de estrôncio no tratamento da osteoporose após a menopausa. Fevereiro/2013.

7 Meunier et al. 2004. The effects of strontium ranelate on the risk of vertebral fracture in women with postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med.* 2004 Jan 29;350(5):459-68;

8 Seeman et al. 2006. Strontium ranelate reduces the risk of vertebral and nonvertebral fractures in women eighty years of age and older. *J Bone Miner Res.* 2006 Jul;21(7):1113-20;

9 Reginster JY, Felsenberg D, Boonen S, Diez-Perez A, Rizzoli R, Brandi ML, Spector TD, Brixen K, Goemaere S, Cormier C, Balogh A, Delmas PD, Meunier PJ. Effects of long-term strontium ranelate treatment on the risk of nonvertebral and vertebral fractures in postmenopausal osteoporosis: Results of a five-year, randomized, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum.* 2008 Jun;58(6):1687-95

10 Reginster ET et al. 2005. Strontium ranelate reduces the risk of nonvertebral fractures in postmenopausal women with osteoporosis: Treatment of Peripheral Osteoporosis (TROPOS) study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005 May;90(5):2816-22

Tamarine®

As indicações de bula do TAMARINE® são: todas as relacionadas a uma perturbação organo - funcional da motricidade intestinal; tratamento sintomático da constipação, tanto crônica como secundária. Indicações terapêuticas complementares: constipação decorrente de viagens prolongadas, período menstrual, gestação, dietas pós-operatórias e acidentes vasculares cerebrais.

Tamarine® não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Consta para esta indicação a lactulose.

Vitamina D, Aspirina e Carbonato de Calcio: são disponibilizados pelo SUS. Fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portando, serem dispensados pelas unidades básicas de saúde.

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.

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

2ª – Medicamentos diversos

Sertralina pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, principalmente pela Fluoxetina, uma vez que ambas pertencem ao mesmo grupo farmacológico e têm eficácia, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais similares; **Não há justificativa para indicação da sertralina 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. **Não há justificativa para indicação do Pantoprazol em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

Protos® - ranelato de estrôncio: Para **osteoporose** (não foi indicado o nível de comprometimento da paciente) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde¹¹(2014) refere os seguintes agentes para o tratamento: bisfosfonatos, calcitonina, carbonato de cálcio, vitamina D e raloxifeno. **Não há justificativa para indicação do Protos® em substituição aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

Tamarine®. **Não há justificativa para indicação do Tamarine® em**

11 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 224 – 26/03/2014. Disponível em <http://www.brasilsus.com.br/normas-mensais/legislacoes/sas/123075-224.html>

substituição ao medicamento disponibilizado pelo SUS.

Vitamina D, Aspirina e Carbonato de Calcio: são disponibilizados pelo SUS. Fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, devendo, portanto, serem dispensados pelas unidades básicas de saúde.