

## RESPOSTA RÁPIDA 448/2014

<b>SOLICITANTE</b>	Dr. Eduardo Tavares Vianna Juiz de Direito de Coronel Fabriciano
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0060337-30.2014.8.13.0194
<b>DATA</b>	04 de agosto de 2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>Senhor (a) Diretor (a), Boa tarde!</p> <p>Solicito informação, por ordem do MM. Juiz do JEsp da Comarca de Coronel Fabriciano, em razão da ação n.º 0060337-30.2014.8.13.0194, em que a autora N.C.H. requer o fornecimento dos medicamentos DIOVAN 160mg, DONAREN RETARD 150mg e SEROQUEL 25mg. A autora informa ser idosa e encontrar-se acamada devido à sequela de AVC e síndrome demencial.</p> <p>Gostaríamos de saber se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- há no mercado tratamento similar ou genérico ao solicitado?</li> <li>- o Estado e/ou o Município fornece o tratamento ou seu possível similar/genérico?</li> </ul> <p>Solicito, ainda, quaisquer outras informações que julgar pertinentes ao caso.</p> <p>Grata, Edlene Ferreira, por ordem de Dr. Eduardo Tavares Vianna.</p>

**RESPOSTAS**

A hipertensão arterial é uma doença comum, que acomete 20% ou mais da população brasileira. Conhecida como “pressão alta”, consiste na elevação da pressão no interior dos vasos sanguíneos, que, se não for controlada, pode provocar várias complicações cardiovasculares ao longo do tempo.

**DIOVAN 320MG®:**

Diovan® é o nome comercial da substância Valsartana e é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Novartis. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial.

A valsartana é um anti-hipertensivo do grupo dos bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA). A valsartana não está incluída na Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde e, portanto, não é disponibilizada pelo SUS e nem pelo programa de medicamentos de alto custo da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

A VALSARTANA pode ser substituída por LOSARTANA, que é da mesma classe terapêutica, ou seja, é um dos bloqueadores dos receptores da angiotensina.

**A LOSARTANA está incluída na RENAME e, também é disponibilizada pela farmácia popular.**

**Não há justificativa para utilização do medicamento solicitado em substituição aos disponibilizados para hipertensão arterial pelo SUS.**

---

## **Demência Senil**

Demência Senil é um termo em desuso que define as demências que ocorrem em idosos.

Demência é um grupo de sintomas caracterizado por um declínio progressivo das funções intelectuais, severo o bastante para interferir com as atividades sociais e do cotidiano.

A doença de Alzheimer (DA) é a forma mais comum de demência.

A segunda causa mais frequente de demência é a demência por múltiplos infartos cerebrais (demência vascular), uma série de pequenos derrames.

A demência pode ocorrer também a partir de outras doenças do sistema nervoso como a doença de Parkinson (DP).

**É necessária, para uma avaliação mais assertivas das tecnologias solicitadas, uma melhor definição do quadro demencial do paciente, seus principais sintomas e os alvos terapêuticos.**

Para duas das mais prevalentes demências, Doença de Alzheimer e Doença de Parkinson, o Ministério da Saúde tem protocolos e disponibiliza medicamentos específicos.

Donaren® e Seroquel® não constam nos protocolos.

**DONAREN®**

**Medicamento de Referencia:** Donaren®

**Princípio Ativo:** Cloridrato de Trazodona

**Similares e genéricos :** Não existem (patente exclusiva no Brasil da Apsen Farmacêutica SA)

**Mecanismo de ação:** O Cloridrato de trazodona é um agente antidepressivo derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. No ser humano, seu mecanismo de ação ainda não está completamente elucidado. Acredita-se que sua ação terapêutica esteja relacionada com a inibição da recaptação da serotonina e antagonismo dos receptores serotoninérgicos, sendo também um fraco bloqueador histamínico.

**Indicação:** Depressão com ou sem episódios de ansiedade. Dor neurogênica (neuropatia diabética) e outros tipos de dores crônicas. Tratamento da Depressão Maior.

**Aprovação pela ANVISA:** O Trazodone é liberado pela ANVISA e pelo FDA para as indicações acima.

**Apresentação:** Comprimidos de 50mg, 100mg e 150mg

**Posologia usual :** 50 a 150mg/dia

**Fornecimento pelo SUS:** Este medicamento não consta na RENAME nem na Relação de medicamentos especiais de alto custo e, portanto, não é disponibilizado pelo SUS

**Preço :** Preço máximo ao Consumidor estabelecido pela ANVISA para caixa com 60 comprimidos de 50mg de Donaren® em Minas Gerais é de R\$ 62,69.

**A principal indicação de Donaren® é para depressão. Não há relato de depressão na solicitação.**

**Seroquel®**

**Princípio ativo:** Fumarato de Quetiapina.

**Medicamento de referencia:** Seroquel®

**Similares:** Kitapen®, Neotiapim®, Queopine®, Querok®, Queropax®, Quetipin®, Quetros®,

**Genéricos:** Fumarato de Quetiapina

**Grupo farmacológico:** Antipsicótico de segunda geração (ou atípico)

**Indicações e autorização da ANVISA :** A Quetiapina está indicada no tratamento da esquizofrenia, no tratamento de episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar (em monoterapia ou como terapia adjuvante) e no tratamento de episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, sendo autorizada pela ANVISA para estas indicações.

**Fornecimento pelo SUS:** a Quetiapina está incluída na lista de medicamentos especiais do Ministério da Saúde para tratamento da esquizofrenia refratária. Portanto, deve ser disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde para esta finalidade, mediante protocolo específico. A Quetiapina não é fornecida pelo SUS para demais indicações, como a indicação para esta paciente.

**Preço:** O preço máximo ao consumidor autorizado pela ANVISA de uma caixa com 28 a 30 comprimidos de 100 e 200mg de Quetiapina varia entre R\$ 192,06 e R\$ 538,25, sendo o maior preço associado a marca Seroquel®

Há uma avaliação do Seroquel® (quetiapina) em pacientes com DA:

O uso de antipsicóticos foi avaliado no estudo CATIE-AD<sup>1</sup>. Os 3 medicamentos avaliados - olanzapina, quetiapina e risperidona - se associaram a piora do declínio cognitivo.

<sup>1</sup> Vigen CL, Mack WJ, Keefe RS, Sano M, Sultzer DL, Stroup TS, et al. Cognitive effects of atypical antipsychotic medications in patients with Alzheimer's disease: outcomes from CATIE-AD. Am J Psychiatry. 2011;168(8):831-9.

## **Conclusão**

- ✓ Para um parecer mais assertivo é importante uma melhor definição do quadro demencial do paciente, seus principais sintomas e os alvos terapêuticos.
- ✓ Há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Doença de Parkinson – Portaria nº 228, de 10 de maio de 2010. MS
- ✓ Há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Alzheimer. PORTARIA Nº 1.298, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013. MS
- ✓ A recomendação é seguimento dos protocolos
- ✓ Não há indicação de bula para o uso do Donaren° e Seroquel® no tratamento de demências.
- ✓ Donaren®: Não há relato de depressão. O SUS disponibiliza antidepressivos que devem ser prioritariamente utilizados.
- ✓ Seroquel®: Há estudo demonstrando declínio cognitivo em paciente com DA associado ao uso da quetiapina(Seroquel®)