

número 20 - abril/2016
DECISÃO FINAL



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de
Tecnologias no SUS



RELATÓRIO PARA A SOCIEDADE

Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de avaliação de tecnologias em saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da CONITEC são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a CONITEC emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da CONITEC é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a CONITEC, acesse <http://www.conitec.gov.br/>

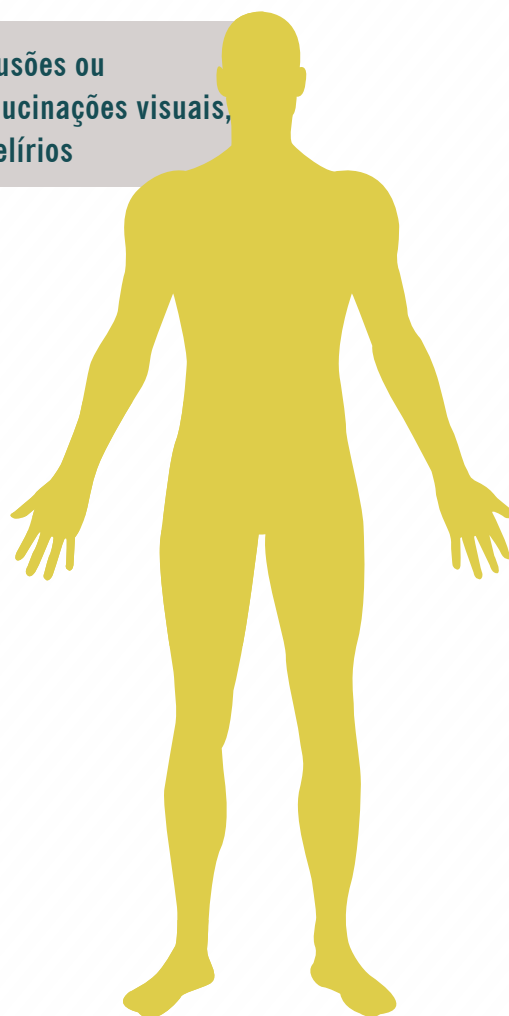
PSICOSE ASSOCIADA À DOENÇA DE PARKINSON

A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença neurodegenerativa, ou seja, uma doença em que ocorre a destruição progressiva e irreversível de neurônios (células que compõem o sistema nervoso). Seus principais sintomas são motores, como lentidão anormal dos movimentos, rigidez, tremor e instabilidade postural. Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) mostram que aproximadamente 1% da população mundial com idade superior a 65 anos tem a doença. Além dos sintomas motores, à medida que a doença progride, os pacientes podem apresentar **sintomas psicóticos**, que estão frequentemente associados ao uso dos medicamentos usados para tratar a doença, os antiparkinsonianos, especialmente os chamados anticolinérgicos. A frequência de sintomas psicóticos na DP varia entre 15% a 40%. Esses sintomas apresentam-se geralmente na forma de **ilusões** ou **alucinações visuais**, podendo ocorrer também **delírios**.

alguns sinais e sintomas



ilusões ou
alucinações visuais,
delírios



COMO O SUS TRATA OS PACIENTES COM PSICOSE ASSOCIADA À DOENÇA DE PARKINSON

O tratamento dos sintomas psicóticos nos pacientes com DP é difícil e desafiador. A primeira estratégia terapêutica é identificar e tratar outras situações clínicas que possam contribuir para o aparecimento da psicose. Sempre que possível, deve-se retirar e/ou reduzir medicamentos anticolinérgicos. Outros medicamentos antiparkinsonianos, como a amantadina, os inibidores da MAO, e os agonistas dopaminérgicos também devem ser reduzidos e/ou retirados quando possível e tolerável. Se os sintomas psicóticos forem graves e/ou persistentes, o uso de medicamentos antipsicóticos deve ser considerado.

MEDICAMENTO ANALISADO CLOZAPINA

Durante a revisão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Parkinson (DP), observou-se a necessidade de garantir também o acesso ao tratamento com o **antipsicótico clozapina**, hoje disponível no SUS para o tratamento de esquizofrenia e transtorno esquizoafetivo.

A clozapina é um antipsicótico atípico, assim denominado por não possuir quase nenhum efeito extrapiramidal (efeito indesejado sobre os movimentos), possibilitando o tratamento da psicose na DP sem reduzir a função motora dos pacientes. No Brasil, o medicamento possui registro aprovado pela ANVISA para, entre outras indicações, a psicose na DP. No momento, a CONITEC está avaliando a possível inclusão da clozapina no SUS, para o tratamento da psicose na DP, por solicitação da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

Na sua avaliação, a CONITEC verificou que a maioria dos estudos científicos disponíveis sobre o medicamento tinha problemas metodológicos, pois comparava a clozapina apenas com placebo (cópia do medicamento sem a substância que causa efeito) e foi realizada por um curto período.

Apesar das limitações apresentadas pelos estudos, é importante considerar o fato de que a psicose é um fator que agrava a saúde das pessoas com doença de Parkinson, com aumento da dependência desses pacientes, das hospitalizações em casas de saúde e da mortalidade. Além disso, não há comprovação científica sobre outros medicamentos para o tratamento da psicose associada à DP com maior benefício e segurança que a clozapina.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC, considerando que a clozapina possui benefícios para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, não agrava os sintomas motores na doença e melhora a qualidade de vida dos pacientes, recomendaram inicialmente a inclusão desse medicamento no SUS para tratar pacientes com psicose associada à doença de Parkinson. A recomendação foi disponibilizada em consulta pública por 20 dias.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas quatro contribuições de experiência ou opinião, enfatizando como efeitos positivos a melhora na qualidade de vida do paciente e de seus familiares, e apesar de não declarados efeitos negativos, foi também enfatizada a necessidade do controle hematológico laboratorial rígido.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Os membros da CONITEC deliberaram, por recomendar a incorporação da clozapina para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar a clozapina para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O relatório técnico completo de recomendação da CONITEC está disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Clozapina_Parkinson_final.pdf>



<http://conitec.gov.br/>