Nota Técnica 387330

Data de conclusão: 08/08/2025 13:48:48

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 387330-A

CID: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Diagnóstico: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar episódio atual misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ARIPIPRAZOL

Via de administração: VO

Posologia: Aripiprazol 10mg - 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: estão disponíveis outros antipsicóticos.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O aripiprazol é um antagonista parcial dos receptores dopaminérgicos que, dependendo da concentração plasmática, age ou como agonista ou como antagonista serotoninérgico. O aripiprazol é um medicamento da classe dos antipsicóticos atípicos, classe de medicamentos caracterizada por menor afinidade pelos receptores dopaminérgicos e interagem com outros receptores, como serotoninérgicos e noradrenérgicos, quando comparados com os antipsicóticos típicos (como haloperidol e clorpromazina). Apesar de apresentarem menos efeitos adversos extrapiramidais, os antipsicóticos atípicos estão associados a efeitos adversos cardiometabólicos, como ganho de peso (11,12).
Não foram encontrados ensaios clínicos que investigaram o uso de aripiprazol no tratamento da demência frontotemporal. Os estudos disponíveis sobre o uso desse antipsicótico no contexto das demências concentram-se, majoritariamente, em pacientes com doença de Alzheimer (13,14).
Publicada em 2022, revisão sistemática e metanálise do grupo Cochrane, avaliou a eficácia e segurança de antipsicóticos no tratamento de agitação e psicose em pessoas com diagnóstico de doença de Alzheimer ou de demência vascular (13). Foram identificados 24 ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, que investigaram o uso de antipsicótico típico (como o haloperidol, disponível no SUS) para agitação (n=4) e para psicose (n=2), mas também do antipsicótico atípico quetiapina para agitação (n=3) e para psicose (n=2). A grande maioria dos estudos envolveu pacientes com diagnóstico de doença de Alzheimer (n=17). Juntos, os estudos incluíram 6.090 participantes (12 a 652 por estudo) com a média de idade de 72,1 a 85 anos.
Para antipsicóticos típicos há incerteza quanto sua eficácia, em comparação ao placebo, no alívio dos sintomas de agitação em pacientes com quadro demencial (diferença média padronizada ou SMD de -0,36 com intervalo de confiança ou IC de 95% de -0,57 a -0,15, envolvendo quatro estudos com 361 participantes no total). Em contrapartida, verificou-se aumento da frequência de eventos adversos associados ao uso de antipsicóticos típicos, como sonolência (razão de risco ou RR de 2,62, IC95% de 1,51 a 4,56, três estudos com o total de 466 participantes) e sintomas extrapiramidais (RR de 2,26, IC95% de 1,58 a 3,23, três estudos, 467 participantes). Estimou-se um número necessário para tratar (NNT), ou seja, para reduzir a agitação, de 367 e um número necessário para causar dano (NNH) de sete.
Com base em evidência de qualidade moderada, constatou-se que antipsicóticos atípicos (por exemplo, risperidona, olanzapina, aripiprazol e quetiapina) reduzem ligeiramente a agitação em pacientes com quadro demencial (SMD -0,21, IC95% -0,30 a -0,12, envolvendo sete estudos e o total de 1.971 participantes) e a psicose (SMD ?0,11, IC95% ?0,18 a ?0,03, com 12 estudos e 3364 participantes). Tem-se, também, aumento do risco de sonolência (RR de 1,93, IC95% de 1,57 a 2,39, 13 estudos com o total de 3.878 participantes) e de sintomas extrapiramidais (RR de 1,39, IC 95% de 1,14 a 1,68, 15 estudos com o total de 4.180 participantes). Em acréscimo, não se verificou impacto estatisticamente significativo na qualidade de vida dos participantes nem no tempo que os cuidadores despendem nos cuidados dos participantes. Não foi realizada análise de subgrupo para o aripiprazol, e os quatro ensaios clínicos randomizados incluídos na

revisão que avaliaram esse medicamento foram considerados de alto risco de viés.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ARIPIPRAZOL	10 MG COM CT13 BL AL/AL X 30		R$ 87,13	R$ 1.132,69

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O medicamento aripiprazol é produzido por inúmeras empresas. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando o aripiprazol com alternativas disponíveis no SUS no contexto da demência frontotemporal ou de Alzheimer. Nem o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE) nem a Agência de Medicamentos do Canadá (do inglês, Canada's Drug Agency ou CDA-AMC) apresentaram dados de custo-efetividade para a condição.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado. Não se espera alívio de agitação e de psicose com o uso de antipsicóticos atípicos, como o aripiprazol, em pacientes com demência vascular ou doença de Alzheimer.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ARIPIPRAZOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há ensaio clínico disponível que tenha avaliado a eficácia e segurança do uso do aripiprazol no tratamento de demência frontotemporal. Além disso, existe incerteza quanto à eficácia do aripiprazol no alívio de agitação e psicose em pessoas vivendo com doença de Alzheimer ou de demência vascular. Em contrapartida, evidências sugerem importantes eventos adversos, incluindo aumento de mortalidade. Importante destacar ainda que, se a parte tem concomitantemente doença de Parkinson, os antipsicóticos podem agravar significativamente os sintomas da doença.
Ainda que se optasse pela manutenção do tratamento, para justificar o provimento judicial do medicamento, o aripiprazol deveria provar-se mais eficaz e seguro do que alternativas de

antipsicóticos disponíveis no SUS no contexto em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Lauren B Elman, Leo McCluskey. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and other forms of motor neuron disease. In UpToDate, available at www.uptodate.com/contents/clinical-features-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-and-other-forms-of-motor-neuron-disease

2. Baxter AJ, Charlson FJ, Cheng HG, Shidhaye R, Ferrari AJ, Whiteford HA. Prevalence of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis. Lancet Psychiatry. 2016;3(9):832-41.

3. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

4. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

5. Payne M, Morley JE. Dysphagia, dementia and frailty. J Nutr Health Aging. 2018;22(5):562-5.

6. Charlson FJ, Baxter AJ, Cheng HG, Shidhaye R, Whiteford HA. The burden of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis of community representative epidemiological studies. Lancet. 2016;388(10042):376-89.

7. Wuolikainen A, T Moritz T, Marklund SL, Antti H, Andersen PM. Disease Related Changes in the Cerebrospinal Fluid Metabolome in Amyotrophic Lateral Sclerosis Detected by GC/TOFMS. PLoS ONE 2011 6(4): e17947.

8. Janus SI, van Manen JG, IJzerman MJ, Zuidema SU. Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. International psychogeriatrics. 2016;28(11):1775–90.

9. Yohanna D, Cifu AS. Antipsychotics to treat agitation or psychosis in patients with dementia. Jama. 2017;318(11):1057–8.

10. National Institute for Health and Care Excellence. Antipsychotic medicines for treating agitation, aggression and distress in people living with dementia. 2018; Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng97/resources/patient-decision-aid-pdf-4852697005

11. Erickson CA, Stigler KA, Posey DJ, McDougle CJ. Aripiprazole in autism spectrum disorders and fragile X syndrome. Neurotherapeutics. 2010;7(3):258–63.

12. Schatzberg AF, DeBattista C. Manual de psicofarmacología clínica. Artmed Editora; 2016.

13. Mühlbauer V, Moehler R, Dichter MN, Zuidema SU, Koepke S, Luijendijk HJ. Antipsychotics for agitation and psychosis in people with Alzheimer's disease and vascular dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021;(12).

1. Yunusa I, Alsumali A, Garba AE, Regestein QR, Eguale T. Assessment of Reported Comparative Effectiveness and Safety of Atypical Antipsychotics in the Treatment of Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: A Network Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2019 Mar 1;2(3):e190828.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal (Evento 1, ATESTMED11). Segundo laudo, apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2). Não teve boa evolução com quetiapina, olanzapina e haloperidol em função de alterações metabólicas (ganho de peso e descompensação do diabetes mellitus), além de não ter boa resposta terapêutica à Fluoxetina. Não foram usados os tricíclicos em função da possibilidade de viradas maníacas e acentuação dos quadros metabólicos. Também possui diagnóstico de diabetes mellitus não insulino-dependente e doença de Parkinson.
Inicialmente, cabe destacar que a sobreposição dos diagnósticos de doença de Parkinson e demência frontotemporal não é usual na prática clínica, pois tratam-se de duas doenças neurodegenerativas em que os critérios diagnósticos de ambas se excluem mutuamente. Pode ocorrer que um paciente previamente diagnosticado com doença de Parkinson desenvolva sintomas neuropsiquiátricos que podem ser similares a um quadro demencial, mas para essa situação o diagnóstico é de demência da doença de Parkinson. Ou um paciente com quadro demencial que desenvolva sintomas parkinsonianos ao longo da evolução da doença, situação para a qual chamamos de uma síndrome demencial com sintomas parkinsonianos. Por fim, mesmo que ao longo da vida o indivíduo tenha apresentado diagnóstico psiquiátrico de transtorno de humor bipolar, uma vez em que se inicia um quadro neurodegenerativo, esse tem prioridade para a definição das condutas terapêuticas. Por isso, nossa nota versará sobre o uso de aripiprazol (e outros antipsicóticos) em síndrome demencial, demência frontotemporal.
As doenças neurodegenerativas, como a Doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Doença de Huntington, Esclerose Lateral Amiotrófica, Demência Frontotemporal e Ataxias Espinocerebelares (1), comprometem a funcionalidade de diversos sistemas do corpo, conforme as particularidades de cada patologia. Apesar das especificidades, compartilham características comuns: disfunção mitocondrial com aumento do estresse oxidativo, falhas no

sistema ubiquitina-proteassoma, acúmulo anormal de proteínas agregadas e alterações no metabolismo do ferro (2,3). Esses fatores compõem um ciclo vicioso, no qual qualquer um deles pode desencadear a lesão neuronal, ativando os demais e levando à destruição da célula (4).
A neurodegeneração é um processo debilitante e, até o momento, incurável, cuja prevalência tem aumentado de forma expressiva segundo a literatura científica (1). As consequências fisiológicas associadas a esse quadro repercutem diretamente nas atividades da vida diária e nas funções vitais, afetando especialmente tarefas que demandam coordenação motora, cognição, deglutição e fala (3,5). Embora possa acometer indivíduos de diferentes faixas etárias, a incidência é significativamente maior entre os idosos (6).
Quanto ao tratamento, são indicadas estratégias terapêuticas para apoio sintomático, incluindo cuidado multidisciplinar, com atenção especial ao manejo das funções respiratória e alimentar (7). Apesar de off-label, os antipsicóticos (também denominados neurolépticos) são amplamente utilizados no tratamento de agitação em pacientes com diagnóstico de demência (8). Em especial, os antipsicóticos haloperidol, disponível no SUS, e risperidona (9). Conforme o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE), órgão do governo britânico, tanto o haloperidol quanto a risperidona possuem indicação em registro para utilização no manejo de agitação em pessoas vivendo com demência; contudo, restringe-se o uso por, no máximo, seis semanas (10). Ainda, o NICE destaca a importância de limitar o tempo de uso dos antipsicóticos por associação com aumento de risco de isquemia cerebral e de óbito.

Tecnologia 387330-B

CID: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Diagnóstico: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar episódio atual misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Via de administração: VO

Posologia: Cloridrato de bupropiona 300mg 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: há múltiplos agentes antidepressivos fornecidos pelo SUS, como fluoxetina, amitriptilina e sertralina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A bupropiona é um antidepressivo inibidor da recaptação da noradrenalina e dopamina (20). Mostrou-se efetiva no tratamento de TDM, de episódio depressivo em pacientes com diagnóstico de Transtorno de Humor Bipolar, na cessação de tabagismo, na disfunção sexual induzida por antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina (ISRS) e no Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH).
Não foram identificados ensaios clínicos que investigaram o uso da bupropiona no tratamento da demência frontotemporal. Um ensaio clínico randomizado (ECR) avaliou o uso de bupropiona no tratamento de apatia em pacientes com doença de Alzheimer em estágios leve a moderado (21). Trata-se de um ECR multicêntrico, duplo-cego, controlado por placebo, no qual 54 pacientes receberam bupropiona e outros 54, placebo, durante 12 semanas. O desfecho primário foi a mudança na pontuação da escala de avaliação de apatia. A diferença média entre os grupos na pontuação da escala não foi estatisticamente significativa (diferença de média, 2,22; IC95% –0,47 a 4,91; P = 0,11). Em alguns desfechos secundários, como o subfator emocional da escala, sintomas neuropsiquiátricos e a escala de sofrimento do cuidador, observou-se piores resultados no grupo tratado com bupropiona em comparação ao placebo.
Uma revisão sistemática elaborada pelo grupo Cochrane avaliou o uso de antidepressivos no tratamento da depressão em pacientes com demência (22). Nenhum estudo com bupropiona foi incluído na análise. A revisão concluiu que a evidência disponível não oferece suporte robusto para a eficácia dos antidepressivos nesse contexto, especialmente após 12 semanas de tratamento. A única medida de eficácia classificada como evidência de alta qualidade foi a pontuação nas escalas de avaliação da depressão, na qual os antidepressivos demonstraram efeito pequeno ou inexistente.
Cipriani e colaboradores (2018), em revisão sistemática e meta-análise em rede, compararam a eficácia de 21 antidepressivos no tratamento de TDM em adultos (23). Foram incluídos 522 ensaios clínicos randomizados, duplo-cego e controlado na meta-análise, totalizando 87.052 pacientes. Bupropiona mostrou-se mais eficaz (OR 1,58; IC95% 1,35 a 1,86) e igualmente tolerada (OR 0,96; IC95% 0,81 a 1,14) quando comparada a placebo. Em comparação com alternativas disponíveis pelo SUS, contudo, não demonstrou superioridade. Por exemplo, bupropiona apresentou eficácia e tolerabilidade similares à amitriptilina (OR 0,91; IC95% 0,62 a 1,31 para eficácia e OR 1,10; IC95% 0,78 a 1,58 para tolerabilidade), à fluoxetina (OR 1,38; IC95% 0,97 a 1,97 para eficácia e OR 1,07; IC95% 0,76 a 1,50 para tolerabilidade) e à sertralina (OR 1,23; IC95% 0,85 a 1,79 para eficácia e OR 1,08; IC95% 0,75 a 1,56 para tolerabilidade).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO BUPROPIONA	DE150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30	13	R$ 107,17	R$ 1.393,21

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O cloridrato de bupropiona é comercializado por diversos laboratórios farmacêuticos. Com base em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em julho de 2025, e no laudo médico, elaborou-se a tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando a bupropiona com alternativas disponíveis no SUS no contexto da demência frontotemporal ou de Alzheimer. Nem o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE) nem a Agência de Medicamentos do Canadá (do inglês, Canada's Drug Agency ou CDA-AMC) apresentaram dados de custo-efetividade para a condição.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado para o contexto em tela.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE BUPROPIONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há ensaios clínicos disponíveis que tenham avaliado a eficácia e segurança do uso da bupropiona no tratamento de demência frontotemporal. Além disso, ao se considerar o tratamento do TDM em adultos, de forma geral, a evidência disponível aponta para o benefício do uso da bupropiona em relação ao placebo. No entanto, não foi demonstrada superioridade em comparação a outros tratamentos ativos, como a amitriptilina ou a fluoxetina, ambos disponíveis no sistema público de saúde.
Ainda que se optasse pela manutenção do tratamento, para justificar o provimento judicial do medicamento, a bupropiona deveria provar-se mais eficaz e segura do que as alternativas de antidepressivos disponíveis no SUS. Tal justificativa se faz necessária diante do custo do medicamento, que tem potencial de provocar impacto orçamentário no sistema de saúde, especialmente considerando a prevalência das condições para as quais é indicado, o que pode resultar em prejuízos indiretos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Lauren B Elman, Leo McCluskey. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and

other forms of motor neuron disease. In UpToDate, available at www.uptodate.com/contents/clinical-features-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-and-other-forms-of-motor-neuron-disease

2. Baxter AJ, Charlson FJ, Cheng HG, Shidhaye R, Ferrari AJ, Whiteford HA. Prevalence of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis. Lancet Psychiatry. 2016;3(9):832-41.

3. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

4. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

5. Charlson FJ, Baxter AJ, Cheng HG, Shidhaye R, Whiteford HA. The burden of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis of community representative epidemiological studies. Lancet. 2016;388(10042):376-89.

6. Payne M, Morley JE. Dysphagia, dementia and frailty. J Nutr Health Aging. 2018;22(5):562-5.

7. Goodarzi ZS, Mele BS, Roberts DJ, Holroyd?Leduc J. Depression case finding in individuals with dementia: a systematic review and meta?analysis. J Am Geriatr Soc. 2017;65(5):937–48.

8. Wuolikainen A, T Moritz T, Marklund SL, Antti H, Andersen PM. Disease Related Changes in the Cerebrospinal Fluid Metabolome in Amyotrophic Lateral Sclerosis Detected by GC/TOFMS. PLoS ONE 2011 6(4): e17947.

9. Sopko Jr MA, Ehret MJ, Grgas M. Desvenlafaxine: another “me too” drug? Ann Pharmacother. 2008;42(10):1439–46.

10. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.

11. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Focus. 2018;16(4):420–9.

12. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(2).

13. Cipriani A, Purgato M, Furukawa TA, Trespidi C, Imperadore G, Signoretti A, et al. Citalopram versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 11 de julho de 2012;(7):CD006534.

14. Girardi P, Pompili M, Innamorati M, Mancini M, Serafini G, Mazzarini L, et al. Duloxetine

in acute major depression: review of comparisons to placebo and standard antidepressants using dissimilar methods. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2009;24(3):177–90.

15. Undurraga J, Tondo L, Schalkwijk S, Vieta E, Baldessarini RJ. Re-analysis of the earliest controlled trials of imipramine. J Affect Disord. 2013;147(1–3):451–4.

16. Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, et al. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(12).

17. Barbui C, Furukawa TA, Cipriani A. Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from randomized trials. Cmaj. 2008;178(3):296–305.

18. Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(1).

19. Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, Tourjman SV, Bhat V, Blier P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 clinical guidelines for the management of adults with major depressive disorder: section 3. Pharmacological treatments. Can J Psychiatry. 2016;61(9):540–60.

20. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.

21. Maier F, Spottke A, Bach JP, Bartels C, Buerger K, Dodel R, Fellgiebel A, Fliessbach K, Frölich L, Hausner L, Hellmich M, Klöppel S, Klostermann A, Kornhuber J, Laske C, Peters O, Priller J, Richter-Schmidinger T, Schneider A, Shah-Hosseini K, Teipel S, von Arnim CAF, Wiltfang J, Jessen F. Bupropion for the Treatment of Apathy in Alzheimer Disease: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2020 May 1;3(5):e206027.

22. Dudas R, Malouf R, McCleery J, Dening T. Antidepressants for treating depression in dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Aug 31;8(8):CD003944.

23. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. The Lancet. 7 de abril de 2018;391(10128):1357–66.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno

cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal (Evento 1, ATESTMED11). Segundo laudo, apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2). Não teve boa evolução com quetiapina, olanzapina e haloperidol em função de alterações metabólicas (ganho de peso e descompensação do diabetes mellitus), além de não ter boa resposta terapêutica à Fluoxetina. Não foram usados os tricíclicos em função da possibilidade de viradas maníacas e acentuação dos quadros metabólicos. Também possui diagnóstico de diabetes mellitus não insulino-dependente e doença de Parkinson.

Inicialmente, cabe destacar que a sobreposição dos diagnósticos de doença de Parkinson e demência frontotemporal não é usual na prática clínica, pois tratam-se de duas doenças neurodegenerativas em que os critérios diagnósticos de ambas se excluem mutuamente. Pode ocorrer que um paciente previamente diagnosticado com doença de Parkinson desenvolva sintomas neuropsiquiátricos que podem ser similares a um quadro demencial, mas para essa situação o diagnóstico é de demência da doença de Parkinson. Ou um paciente com quadro demencial que desenvolva sintomas parkinsonianos ao longo da evolução da doença, situação para a qual chamamos de uma síndrome demencial com sintomas parkinsonianos. Por fim, mesmo que ao longo da vida o indivíduo tenha apresentado diagnóstico psiquiátrico de transtorno de humor bipolar, uma vez em que se inicia um quadro neurodegenerativo, esse tem prioridade para a definição das condutas terapêuticas. Por isso, nossa nota versará sobre o uso de bupropiona em síndrome demencial, demência frontotemporal.

As doenças neurodegenerativas, como a Doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Doença de Huntington, Esclerose Lateral Amiotrófica, Demência Frontotemporal e Ataxias Espinocerebelares (1), comprometem a funcionalidade de diversos sistemas do corpo, conforme as particularidades de cada patologia. Apesar das especificidades, compartilham características comuns: disfunção mitocondrial com aumento do estresse oxidativo, falhas no sistema ubiquitina-proteassoma, acúmulo anormal de proteínas agregadas e alterações no metabolismo do ferro (2,3). Esses fatores compõem um ciclo vicioso, no qual qualquer um deles pode desencadear a lesão neuronal, ativando os demais e levando à destruição da célula (4).

A neurodegeneração é um processo debilitante e, até o momento, incurável, cuja prevalência tem aumentado de forma expressiva segundo a literatura científica (1). Embora possa acometer indivíduos de diferentes faixas etárias, a incidência é significativamente maior entre os idosos (5). As consequências fisiológicas associadas a esse quadro repercutem diretamente nas atividades da vida diária e nas funções vitais, afetando especialmente tarefas que demandam coordenação motora, cognição, deglutição e fala (3,6). Ao longo do tempo, sintomas neuropsiquiátricos tendem a aparecer. Tem-se, inicialmente, sintomas sutis, como apatia, irritação e distanciamento social. Com o agravamento do deterioro cognitivo, pode ocorrer agitação, agressividade e psicose. Cerca de um quinto dos pacientes com diagnóstico de demência apresentam comorbidade com transtorno depressivo maior (TDM) (7).

Quanto ao tratamento, são indicadas estratégias terapêuticas para apoio sintomático, incluindo cuidado multidisciplinar, com atenção especial ao manejo das funções respiratória e alimentar (8). Para o tratamento de depressão, almeja-se a remissão dos sintomas depressivos (9). O tratamento farmacológico é indicado para pacientes com diagnóstico de TDM moderado a grave (10). Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento de TDM (11). De fato, metanálises de ensaios clínicos randomizados demonstram eficácia de amitriptilina (12), citalopram (13), duloxetina (14), escitalopram (12), imipramina (15), mirtazapina (16), paroxetina (17), sertralina (18), entre outros.

Tendo em vista as inúmeras alternativas disponíveis, diretrizes internacionais recomendam a seleção de antidepressivos conforme perfil de efeitos adversos e potenciais interações medicamentosas, ambos individualizados ao paciente. Fármacos recomendados como primeira linha de tratamento de TDM estão disponíveis pelo SUS (por exemplo, sertralina e fluoxetina) (19). Nesse ponto, é interessante frisar que, de forma a diagnosticar refratariedade ao tratamento, deve-se utilizar dose otimizada por período de tempo mínimo (entre duas e seis semanas). Na ausência de resposta, pode-se aumentar a dose dentro dos limites terapêuticos (10,19). Após aumento para dose máxima tolerada, opta-se entre a troca de antidepressivo (preferencialmente por antidepressivos de classes diferentes) ou a adição de um fármaco que potencialize a ação antidepressiva (como o lítio, disponível pelo SUS). Em caso de depressão refratária, é possível utilizar a combinação de antidepressivos (por exemplo, amitriptilina e fluoxetina).

Tecnologia 387330-C

CID: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Diagnóstico: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar episódio atual misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SERTRALINA

Via de administração: VO

Posologia: Sertralina 100mg 1x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SERTRALINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não informado.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SERTRALINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SERTRALINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SERTRALINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A sertralina, é um medicamento antidepressivo da classe dos inibidores seletivos de recaptação de serotonina (11,12). Neste contexto, a sertralina foi prescrita com a finalidade de atenuar sintomas de ansiedade associados ao quadro depressivo do TAB. A sertralina integra um grupo de medicamentos para o tratamento de doenças de prevalência no Estado do Rio Grande do Sul, não contempladas nos programas de saúde do Ministério da Saúde. Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde, através do

Programa Medicamentos Especiais do Estado. Para dispensação e fornecimento deste fármaco, é necessário que seja aberto um Processo Administrativo na respectiva Secretaria Municipal de Saúde.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE SERTRALINA	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13	R$ 61,69	R$ 801,97

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em julho de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: atenuar sintomas de ansiedade associados ao quadro depressivo do TAB.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SERTRALINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. As avaliações das demais tecnologias seguem juntadas ao processo em avaliações independentes.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
4. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
5. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
6. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
8. Hypothyroidism - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/search?search=hipotiroidismo&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&autoComplete=false
9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf
10. Lyra R et al. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Dir. Soc. Bras. Diabetes - Ed 2022. 2022 Disponível em: https://doi.org/10.29327/557753.2022-10.
11. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
12. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Parkinson, diabetes mellitus não insulino-dependente, transtorno afetivo bipolar e transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal. Segundo laudos (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2), apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg. Neste contexto, pleiteia o fornecimento judicial de sertralina, levotiroxina e gliclazida.

O Transtorno do Humor (Afetivo) Bipolar (TAB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássica envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (3). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio, considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do TAB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, a quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2,4–7).

Já, o hipotireoidismo é uma disfunção da glândula tireoide que resulta na produção inadequada dos hormônios tireoidianos e na redução de diversas funções, podendo afetar, por exemplo, a frequência cardíaca e a temperatura corporal. O hipotireoidismo é mais predominante em mulheres. O tratamento consiste na reposição hormonal da tireóide (8).

Por fim, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associada à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito por meio de aferição de glicemia de jejum (? 126 mg/dL), hemoglobina glicada (? 6,5%), teste de tolerância oral à glicose (? 200 mg/dL) ou de dosagem de glicose plasmática aleatória (? 200 mg/dL) associada a sintomas específicos (9). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia, com a finalidade de reduzir a instalação destas complicações crônicas. O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e realização de práticas de atividade física. Sobre o manejo medicamentoso, existem diversas classes de fármacos disponíveis. A metformina é o fármaco preferencial para manejo inicial e deve ser sempre mantida, a não ser que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Após uso inicial de metformina em monoterapia, pode-se associar outros hipoglicemiantes ou insulina no caso de falha em atingir os objetivos terapêuticos (10).

Tecnologia 387330-D

CID: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto

Diagnóstico: F31.6 - Transtorno afetivo bipolar episódio atual misto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LEVOTIROXINA SÓDICA

Via de administração: VO

Posologia: Levotiroxina 100mcg 1x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LEVOTIROXINA SÓDICA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não informado.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LEVOTIROXINA SÓDICA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LEVOTIROXINA SÓDICA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LEVOTIROXINA SÓDICA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 6.1 Efetividade, eficácia e segurança:

A levotiroxina é um hormônio sintético utilizado como terapia de reposição ou suplementação dos pacientes com qualquer causa de hipotireoidismo congênito ou adquirido. Encontra-se incluída na RENAME nas concentrações de 12,5 mcg, 25 mcg, 37,5 mcg, 50 mcg e 100 mcg e integra o rol de medicamentos do Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
LEVOTIROXINA SÓDICA	100 MCG COM CT13 BL AL AL X 30		R$ 6,32	R$ 82,16

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em julho de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: reposição do hormônio em pacientes com hipotireoidismo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: LEVOTIROXINA SÓDICA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. As avaliações das demais tecnologias seguem juntadas ao processo em avaliações independentes.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
4. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
5. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;

6. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
8. Hypothyroidism - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/search?search=hipotiroidismo&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&autoComplete=false
9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf
10. Lyra R et al. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Dir. Soc. Bras. Diabetes - Ed 2022. 2022 Disponível em: https://doi.org/10.29327/557753.2022-10.
11. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
12. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Parkinson, diabetes mellitus não insulino-dependente, transtorno afetivo bipolar e transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal. Segundo laudos (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2), apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg. Neste contexto, pleiteia o fornecimento judicial de sertralina, levotiroxina e gliclazida.
O Transtorno do Humor (Afetivo) Bipolar (TAB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássica envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (3). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio,

considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do TAB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, a quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2,4–7).

Já, o hipotireoidismo é uma disfunção da glândula tireoide que resulta na produção inadequada dos hormônios tireoidianos e na redução de diversas funções, podendo afetar, por exemplo, a frequência cardíaca e a temperatura corporal. O hipotireoidismo é mais predominante em mulheres. O tratamento consiste na reposição hormonal da tireóide (8).

Por fim, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associada à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito por meio de aferição de glicemia de jejum (? 126 mg/dL), hemoglobina glicada (? 6,5%), teste de tolerância oral à glicose (? 200 mg/dL) ou de dosagem de glicose plasmática aleatória (? 200 mg/dL) associada a sintomas específicos (9). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia, com a finalidade de reduzir a instalação destas complicações crônicas. O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e realização de práticas de atividade física. Sobre o manejo medicamentoso, existem diversas classes de fármacos disponíveis. A metformina é o fármaco preferencial para manejo inicial e deve ser sempre mantida, a não ser que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Após uso inicial de metformina em monoterapia, pode-se associar outros hipoglicemiantes ou insulina no caso de falha em atingir os objetivos terapêuticos (10).

Tecnologia 387330-E

CID: E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente

Diagnóstico: E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: GLICLAZIDA

Via de administração: VO

Posologia: Gliclazida 60mg 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: GLICLAZIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não informado.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: GLICLAZIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: GLICLAZIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: GLICLAZIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança: A gliclazida é um medicamento pertencente à classe terapêutica das sulfonilureias, indicado para o tratamento do DM2. Está incluída na RENAME nas concentrações de 30mg, 60mg e 80mg. Integra o CBAF, sendo sua aquisição, fornecimento e acesso realizados da mesma forma que os da levotiroxina, conforme descrito no parágrafo anterior.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
GLICLAZIDA	60 MG COM LIB13 PROL CT BL AL AL X 30		R$ 36,99	R$ 480,87

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em julho de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: auxiliar no controle glicêmico e prevenir complicações do DM2.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: GLICLAZIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A partir do acima exposto somos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. As avaliações das demais tecnologias seguem juntadas ao processo em avaliações independentes.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. McIntyre RS, Alsuwaidan M, Soczynska JK, Szpindel I, Bilkey TS, Almagor D, et al. The effect of lisdexamfetamine dimesylate on body weight, metabolic parameters, and attention deficit hyperactivity disorder symptomatology in adults with bipolar I/II disorder. Hum Psychopharmacol Clin Exp. 2013;28(5):421–7.
2. Yatham LN, Kennedy SH, Parikh SV, Schaffer A, Bond DJ, Frey BN, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018;20(2):97–170.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I [Internet]. 2016. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf
4. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Choosing treatment. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
5. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of second-generation antipsychotics. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
6. Richard C Shelton, William V Bobo. Bipolar major depression in adults: Efficacy and adverse effects of antidepressants. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020;
7. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar [Internet]. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorio_TranstornoBipolar_CP.pdf
8. Hypothyroidism - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/search?search=hipotiroidismo&sp=0&searchType=PLAIN_TEXT&source=USER_INPUT&searchControl=TOP_PULLDOWN&autoComplete=false
9. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf
10. Lyra R et al. Tratamento farmacológico da hiperglicemia no DM2. Dir. Soc. Bras. Diabetes - Ed 2022. 2022 Disponível em: https://doi.org/10.29327/557753.2022-10.
11. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.
12. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos - 5ed: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015. 1697 p.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de doença de

Parkinson, diabetes mellitus não insulino-dependente, transtorno afetivo bipolar e transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal. Segundo laudos (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2), apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg. Neste contexto, pleiteia o fornecimento judicial de sertralina, levotiroxina e gliclazida.

O Transtorno do Humor (Afetivo) Bipolar (TAB) é uma doença psiquiátrica caracterizada por episódios de mania ou de hipomania e de depressão (1,2). O episódio de mania clássica envolve humor elevado e eufórico, marcado por desinibição e expansividade a despeito de normais sociais. Há aumento de energia com impulsividade e envolvimento em atividades de risco, trazendo importante prejuízo ao paciente. Em contrapartida, os episódios de depressão são qualificados por tristeza e anedonia (falta de prazer). Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, o tratamento de TAB varia conforme o curso da doença (3). Para episódio depressivo recomenda-se, como primeira linha de tratamento, carbonato de lítio em monoterapia. Como segunda linha, sugere-se o antipsicótico quetiapina. Finalmente, como terceira linha de tratamento, recomenda-se o estabilizador de humor lamotrigina. Indica-se também que o uso de antidepressivos (como a fluoxetina), quando em associac?a?o a estabilizadores de humor (como o ácido valproico) ou antipsico?ticos (como a olanzapina), pode ser efetivo no tratamento da depressa?o bipolar. Em paralelo, para o tratamento de mania aguda, recomenda-se como primeira linha de tratamento o lítio, considerado o fármaco mais bem avaliado no tratamento do TAB. Como alternativa, sugerem-se os antipsicóticos em monoterapia ou associados a estabilizadores de humor - entre eles, a olanzapina, a quetiapina, a risperidona, o aripiprazol e a ziprasidona. Depois da remissão do quadro agudo, sugere-se estabilizadores de humor (carbonato de li?tio, a?cido valproico, lamotrigina ou carbamazepina) ou antipsicóticos (olanzapina, quetiapina, risperidona, carbamazepina ou clozapina) para tratamento de manutenção. Diretrizes internacionais reforçam o tratamento indicado em diretriz nacional (2,4–7).

Já, o hipotireoidismo é uma disfunção da glândula tireoide que resulta na produção inadequada dos hormônios tireoidianos e na redução de diversas funções, podendo afetar, por exemplo, a frequência cardíaca e a temperatura corporal. O hipotireoidismo é mais predominante em mulheres. O tratamento consiste na reposição hormonal da tireóide (8).

Por fim, o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) é uma doença crônica que se caracteriza por um estado de resistência insulínica associada à deficiência relativa de insulina, acarretando em hiperglicemia. Seu diagnóstico pode ser feito por meio de aferição de glicemia de jejum (? 126 mg/dL), hemoglobina glicada (? 6,5%), teste de tolerância oral à glicose (? 200 mg/dL) ou de dosagem de glicose plasmática aleatória (? 200 mg/dL) associada a sintomas específicos (9). O objetivo do tratamento do DM2 é minimizar os eventos de hiperglicemia, com a finalidade de reduzir a instalação destas complicações crônicas. O tratamento do DM2 envolve abordagem multidisciplinar pela necessidade de instituição de terapia medicamentosa, de acompanhamento nutricional e realização de práticas de atividade física. Sobre o manejo medicamentoso, existem diversas classes de fármacos disponíveis. A metformina é o fármaco preferencial para manejo inicial e deve ser sempre mantida, a não ser que haja alguma contraindicação formal ao seu uso. Após uso inicial de metformina em monoterapia, pode-se associar outros hipoglicemiantes ou insulina no caso de falha em atingir os objetivos terapêuticos (10).

Tecnologia 387330-F

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: G20 - Doença de Parkinson

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MESILATO DE SAFINAMIDA

Via de administração: VO

Posologia: Safinamida 50mg 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE SAFINAMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: levodopa/carbidopa, levodopa/benserazida, bromocriptina, pramipexol, amantadina, biperideno, triexifenidil, selegilina, entacapona, clozapina e rasagilina são alternativas propostas em PCDT (1). A selegilina e a rasagilina possuem mecanismo de ação similar à safinamida.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE SAFINAMIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE SAFINAMIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE SAFINAMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A safinamida é um potente e reversível inibidor da enzima monoamino oxidase do tipo B (IMAO-B) (7). Além de inibir a monoamina oxidase tipo B, a safinamida age modulando canais de sódio e de cálcio, bem como reduzindo a liberação de glutamato. É indicada no tratamento de distúrbios motores decorrentes da doença de Parkinson nas doses de 50 ou 100 mg ao dia.
Uma metanálise em rede avaliou a eficácia e segurança dos IMAO-B no tratamento da DP precoce (8). Foram incluídos 30 ensaios clínicos com pacientes em estágios leves a moderados da doença (pontuação de Hoehn-Yahr de 1 a 3), sendo sete deles comparando a eficácia de safinamida associada a tratamento dopaminérgico com placebo associado ao mesmo tratamento. Não foram identificados estudos que avaliassem a safinamida em monoterapia ou que compararam diretamente com outros IMAO-B. Todos os IMAO-B foram considerados significativamente mais eficazes que o placebo em relação à pontuação na Escala Unificada de Avaliação da Doença de Parkinson (Unified Parkinson's Disease Rating Scale [UPDRS]). A eficácia da safinamida foi especificamente analisada com base nas partes II (atividades da vida diária) e III (exame motor) da UPDRS.
Na pontuação parte II do UPDRS, a safinamida foi mais eficaz que o placebo, sendo ambos grupos combinados com tratamento dopaminérgico (diferença média padronizada [SMD] ?0,17; IC95% ?0,31 a ?0,01). A metanálise em rede não demonstrou diferença significativa entre os diferentes IMAO-B. Quanto ao ranqueamento SUCRA (Surface Under the Cumulative Ranking), a rasagilina apresentou a maior probabilidade de ser o tratamento mais eficaz na melhora da UPDRS II (89,6%), seguida por selegilina (66,9%), zonisamida associada ao tratamento

dopaminérgico (62,7%), rasagilina e tratamento dopaminérgico (51,5%), safinamida e tratamento dopaminérgico (28,5%) e placebo (0,9%). Na UPDRS III, a safinamida também demonstrou superioridade em relação ao placebo (SMD ?0,37; IC95% ?0,54 a ?0,21). Ademais, a metanálise em rede também não demonstrou diferença significativa entre os IMAO-B. O ranqueamento do SUCRA foi rasagilina (77%), selegilina (70,7%), safinamida e tratamento dopaminérgico (70,2%), zonisamida e tratamento dopaminérgico (54,7%) e placebo (2,6%) (8). Em relação à segurança, o uso de safinamida associada ao tratamento dopaminérgico esteve associado a menor risco de eventos adversos quando comparado ao placebo combinado ao mesmo tratamento (risco relativo [RR] 0,1; IC95% 0,01 a 0,2). No entanto, a metanálise em rede não identificou diferenças estatisticamente significativas entre os IMAO-B quanto à ocorrência de eventos adversos (8).
Assim como observado na metanálise mencionada, a busca realizada para esta nota técnica não identificou estudos que avaliassem a eficácia e segurança da safinamida em monoterapia, tampouco estudos que a comparassem diretamente com outros IMAO-B.
Cabe destacar que o PCDT para DP traz um alerta em relação ao uso de IMAO-B e inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou antidepressivos tricíclicos. Essa combinação deve ser evitada, pois a inibição da MAO tem um potencial de alterar o metabolismo da serotonina e induzir ao aparecimento de uma “síndrome serotoninérgica”, cujos sintomas podem variar de leve a fatal. A síndrome é caracterizada por alterações do estado mental (agitação, confusão mental) e dos sinais vitais (aumento de temperatura, de batimentos cardíacos e da pressão arterial) (1). Tal alerta é particularmente relevante neste caso, visto que a parte autora faz uso concomitante de safinamida e sertralina.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
MESILATO SAFINAMIDA	DE50 MG COM REV13 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30		R$ 147,05	R$ 1.911,65

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

A safinamida é produzida e comercializada pela Zambon Laboratórios Farmacêuticos LTDA. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, e na posologia prescrita, elaborou-se a tabela acima.
Em revisão realizada para presente nota técnica, não foram encontrados estudos de custo-efetividade comparando safinamida com alternativas disponíveis no SUS para o tratamento de DP, adequados à realidade brasileira. A agência canadense Canada’s Drug Agency não recomendou o reembolso da safinamida no tratamento de doença de Parkinson por considerar

que os benefícios, em comparação ao placebo, não são clinicamente significativos e, em comparação a outros tratamentos adjuntos, não há dados de qualidade garantindo eficácia equiparável (9).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: eficácia e segurança comparáveis à selegilina e rasagilina, alternativas disponíveis pelo SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE SAFINAMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Embora existam evidências de eficácia da safinamida, quando associada ao tratamento dopaminérgico, em comparação ao placebo, restam dúvidas quanto à magnitude e relevância clínica das diferenças observadas nas pontuações da escala UPDRS. Além disso, não foram encontrados estudos avaliando o uso de safinamida em monoterapia, como no caso em tela.
Em acréscimo, a evidência indireta demonstra que há alternativas medicamentosas para o manejo de DP com eficácia e segurança comparáveis ou superiores às da safinamida, incluindo medicamentos disponibilizados pelo SUS. O caso em tela, portanto, não esgotou as opções disponibilizadas pelo SUS, tampouco apresentou informações detalhadas sobre a interrupção do tratamento com pramipexol e levodopa + benserazida.
Por fim, vale constar que, por se tratar de um medicamento paliativo para uma doença crônica de curso progressivo, a refratariedade às alternativas disponíveis no SUS não justificam a prescrição de safinamida. O PCDT do Ministério da Saúde para a doença de Parkinson, divulgado em 2017, prevê o tratamento para diferentes estágios da doença, desde sintomas leves sem prejuízo funcional até doença em fase avançada, sem incluir a safinamida (1).

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde., Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson [Internet]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-10-2017-pcdt-doenca-de-parkinson.pdf
2. Kelvin L Chou. Clinical manifestations of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
3. Joseph Jankovic. Etiology and pathogenesis of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-pathogenesis-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=5~150&usage_type=default&display_rank=5

4. David Oliver, Simone Veronese. Palliative approach to Parkinson disease and parkinsonian disorders. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/palliative-approach-to-parkinson-disease-and-parkinsonian-disorders?search=Parkinson%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
5. Shulman LM, Gruber-Baldini AL, Anderson KE, Vaughan CG, Reich SG, Fishman PS, et al. The evolution of disability in Parkinson disease. Mov Disord Off J Mov Disord Soc. 30 de abril de 2008;23(6):790–6.
6. Meredith A Spindler, Daniel Tarsy. Initial pharmacologic treatment of Parkinson disease. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-pharmacologic-treatment-of-parkinson-disease/print?search=Parkinson&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
7. Hattori N, Tsuboi Y, Yamamoto A, Sasagawa Y, Nomoto M, ME2125-3 Study Group. Efficacy and safety of safinamide as an add-on therapy to L-DOPA for patients with Parkinson's disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II/III study. Parkinsonism Relat Disord. 2020;75:17–23.
8. Wang Y, Wang Z. Effects and Safety of Monoamine Oxidase-B Inhibitors for Early Parkinson's Disease: A Network Meta-Analysis. Eur Neurol. 2024;87(5-6):273-290.
9. Canada's Drug Agency. Safinamide. [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/safinamide

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de doença de Parkinson. Em laudo de janeiro de 2024 (Evento 1, LAUDO 10), foi descrito que apresentava sintomas progressivos e pequena limitação funcional. Ainda, foi relatado uso de pramipexol e levodopa + benserazida BD. Teve tutela de urgência deferida em abril de 2024 para pramipexol, levodopa + benserazida e pregabalina. Também possui diagnóstico de diabetes mellitus não insulino-dependente e transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal. Segundo laudo mais recente (Evento 194, LAUDO2), o paciente está em uso de safinamida. Não há detalhes sobre a interrupção do tratamento com pramipexol e levodopa + benserazida. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de safinamida.
A doença de Parkinson (DP) é uma doença neurodegenerativa incurável, que acomete entre 100 e 200 pessoas a cada 100.000 habitantes com mais de 40 anos de idade (1,2). A DP é causada pela morte de neurônios dopaminérgicos, localizados em estruturas cerebrais específicas (denominadas de sistema extrapiramidal) (3). Inicialmente, pensava-se que a DP era basicamente uma doença motora. Atualmente, é reconhecida como uma patologia complexa com ampla gama de manifestações não-motoras. Suas principais manifestações clínicas são tremor, bradicinesia (lentificação dos movimentos voluntários), rigidez e instabilidade postural. Dentre as manifestações clínicas não-motoras, destaca-se disfunção cognitiva e demência, alucinações, transtornos do humor e distúrbios do sono.
A progressão da DP é variável e não há sinais ou sintomas capazes de predizer com precisão o curso da doença (2,4). No entanto, sabe-se que alguns eventos, como dificuldade para engolir, deterioração cognitiva, infecções de repetição e perda de peso, são indicativos de terminalidade. Estudo observacional, incluindo 618 participantes com diagnóstico de DP, verificou que a incapacidade (definida pela dificuldade em realizar atividades diárias de forma independente), em geral, ocorre entre três e sete anos após o início da DP (9). Nessa linha, a

DP acarreta em aumento de mortalidade com sobrevida média, depois do diagnóstico, variando de seis a 22 anos (5).
O objetivo do tratamento é reduzir a progressão da doença e controlar os seus sintomas (1,6). Infelizmente, atualmente, não há fármacos capazes de mudar o curso da doença. Estão disponíveis, portanto, apenas tratamentos sintomáticos. Para tratamento de sintomas leves, que não acarretem em prejuízo funcional, recomenda-se avaliar individualmente custo-benefício e, quando o paciente desejar, é possível utilizar inibidores da MAO-B, amantadina ou anticolinérgicos. Diante de prejuízo funcional, tanto levodopa quanto os agonistas dopaminérgicos podem ser utilizados (como pramipexol e ropinirol). Para pacientes com DP em estágio avançado, já em uso de levodopa, há possibilidade de combinação com outros fármacos antiparkinsonianos. Por exemplo, bromocriptina, cabergolina, pramipexol, entacapona e tolcapona. Caso o tratamento medicamentoso seja insuficiente, a cirurgia de implante de estimulador cerebral profundo (do inglês, deep brain stimulation) deve ser considerada.

Tecnologia 387330-G

CID: G20 - Doença de Parkinson

Diagnóstico: G20 - Doença de Parkinson

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Via de administração: VO

Posologia: Naltrexona 50mg 1x ao dia.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: o SUS fornece estratégias terapêuticas para apoio sintomático, incluindo cuidado multidisciplinar.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A naltrexona é um antagonista de receptores opióides, ou seja, que atua bloqueando os receptores opióides e, com isso, impedindo a ligação de opióides exógenos. Este medicamento possui apenas duas indicações em registro: "Tratamento de alcoolismo" e "Antagonista no tratamento da dependência de opióides administrados exogenamente" (8).
Não foram identificados ensaios clínicos que investigaram o uso de naltrexona no tratamento

da demência frontotemporal. Entre 1985 e 1988, foram conduzidos três estudos avaliando a naltrexona em pacientes com doença de Alzheimer, os quais não demonstraram evidência de eficácia clínica dessa intervenção (9–11).
Adicionalmente, ao considerar as evidências sobre o uso de naltrexona no transtorno afetivo bipolar (TAB), na ausência de abuso de substâncias, identificou-se apenas uma carta ao editor descrevendo um estudo duplo-cego, controlado por placebo, que avaliou o uso de naltrexona em pacientes com TAB e depressão. O estudo concluiu que não houve diferença entre naltrexona e placebo quanto à elevação ou estabilização do humor (12). Ressalta-se que o estudo não foi localizado em sua versão completa.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLORIDRATO DE NALTREXONA	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	13	R$ 103,26	R$ 1.342,38

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em julho de 2025, selecionou-se alternativa de menor custo. Com estes dados e com os dados informados pelo prescritor, foi construída a tabela acima estimando o custo para um ano de tratamento.
Não foram encontrados estudos brasileiros de custo-efetividade da naltrexona no contexto da demência frontotemporal ou de Alzheimer. Nem o Instituto Nacional para Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE) nem a Agência de Medicamentos do Canadá (do inglês, Canada's Drug Agency ou CDA-AMC) apresentaram dados de custo-efetividade para a condição.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE NALTREXONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há ensaios clínicos disponíveis que tenham avaliado a eficácia e segurança do uso da naltrexona no tratamento da demência frontotemporal. Ademais, conforme os

documentos anexados ao processo, o caso em questão não apresenta nenhum dos diagnósticos indicados na bula do medicamento. Também não foi identificada, na documentação apresentada, qualquer condição médica que possa justificar o uso da naltrexona. Assim, manifestamo-nos de forma desfavorável ao seu fornecimento por via judicial.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Lauren B Elman, Leo McCluskey. Clinical features of amyotrophic lateral sclerosis and other forms of motor neuron disease. In UpToDate, available at www.uptodate.com/contents/clinical-features-of-amyotrophic-lateral-sclerosis-and-other-forms-of-motor-neuron-disease

2. Baxter AJ, Charlson FJ, Cheng HG, Shidhaye R, Ferrari AJ, Whiteford HA. Prevalence of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis. Lancet Psychiatry. 2016;3(9):832-41.

3. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

4. Suresh SN, Verma V, Sateesh S, Clement JP, Manjithaya R. Neurodegenerative diseases: model organisms, pathology and autophagy. J Genet. 2018;97(3):679-701.

5. Payne M, Morley JE. Dysphagia, dementia and frailty. J Nutr Health Aging. 2018;22(5):562-5.

6. Charlson FJ, Baxter AJ, Cheng HG, Shidhaye R, Whiteford HA. The burden of mental, neurological, and substance use disorders in China and India: a systematic analysis of community representative epidemiological studies. Lancet. 2016;388(10042):376-89.

7. Wuolikainen A, T Moritz T, Marklund SL, Antti H, Andersen PM. Disease Related Changes in the Cerebrospinal Fluid Metabolome in Amyotrophic Lateral Sclerosis Detected by GC/TOFMS. PLoS ONE 2011 6(4): e17947.

8. Cordioli AV, Gallois CB, Passos IC. Psicofármacos: consulta rápida. Artmed Editora; 2023.

9. Serby M, Resnick R, Jordan B, Adler J, Corwin J, Rotrosen JP. Naltrexone and Alzheimer's disease. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 1986;10(3-5):587-90.

10. Hyman BT, Eslinger PJ, Damasio AR. Effect of naltrexone on senile dementia of the Alzheimer type. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1985 Nov;48(11):1169-71.

11. Pomara N, Stanley M, Rhiew HB, Bagne CA, Deptula D, Galloway MP, Tanimoto K,

Verebey K, Tamminga CA. Loss of the cortisol response to naltrexone in Alzheimer's disease. Biol Psychiatry. 1988 Apr 1;23(7):726-33.

12. Murphy BL, Ravichandran C, Babb SM, Cohen BM. Naltrexone in bipolar disorder with depression: a double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychopharmacol. 2014 Dec;34(6):749-51.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 61 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno cognitivo maior relacionado à demência frontotemporal (Evento 1, ATESTMED11). Segundo laudo, apresentava sintomas maníacos e depressivos, flutuações de comportamento, linguagem, agressividade, ciclo de sono-vigília, entre outros sintomas, que vem sendo controlados com o uso de Sertralina 100mg, Aripiprazol 10mg e Bupropiona 300mg (Evento 1, ATESTMED11, Evento 127, ATESTMED5 e Evento 194, LAUDO2). Não teve boa evolução com quetiapina, olanzapina e haloperidol em função de alterações metabólicas (ganho de peso e descompensação do diabetes mellitus), além de não ter boa resposta terapêutica à Fluoxetina. Não foram usados os tricíclicos em função da possibilidade de viradas maníacas e acentuação dos quadros metabólicos. Também possui diagnóstico de diabetes mellitus não insulino-dependente e doença de Parkinson.
Inicialmente, cabe destacar que a sobreposição dos diagnósticos de doença de Parkinson e demência frontotemporal não é usual na prática clínica, pois tratam-se de duas doenças neurodegenerativas em que os critérios diagnósticos de ambas se excluem mutuamente. Pode ocorrer que um paciente previamente diagnosticado com doença de Parkinson desenvolva sintomas neuropsiquiátricos que podem ser similares a um quadro demencial, mas para essa situação o diagnóstico é de demência da doença de Parkinson. Ou um paciente com quadro demencial que desenvolva sintomas parkinsonianos ao longo da evolução da doença, situação para a qual chamamos de uma síndrome demencial com sintomas parkinsonianos. Por fim, mesmo que ao longo da vida o indivíduo tenha apresentado diagnóstico psiquiátrico de transtorno de humor bipolar, uma vez em que se inicia um quadro neurodegenerativo, esse tem prioridade para a definição das condutas terapêuticas.
Por isso, nossa nota versará sobre o uso de naltrexona em síndrome demencial, demência frontotemporal.
As doenças neurodegenerativas, como a Doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Doença de Huntington, Esclerose Lateral Amiotrófica, Demência Frontotemporal e Ataxias Espinocerebelares (1), comprometem a funcionalidade de diversos sistemas do corpo, conforme as particularidades de cada patologia. Apesar das especificidades, compartilham características comuns: disfunção mitocondrial com aumento do estresse oxidativo, falhas no sistema ubiquitina-proteassoma, acúmulo anormal de proteínas agregadas e alterações no metabolismo do ferro (2,3). Esses fatores compõem um ciclo vicioso, no qual qualquer um deles pode desencadear a lesão neuronal, ativando os demais e levando à destruição da célula (4).
A neurodegeneração é um processo debilitante e, até o momento, incurável, cuja prevalência tem aumentado de forma expressiva segundo a literatura científica (1). As consequências

fisiológicas associadas a esse quadro repercutem diretamente nas atividades da vida diária e nas funções vitais, afetando especialmente tarefas que demandam coordenação motora, cognição, deglutição e fala (3,5). Embora possa acometer indivíduos de diferentes faixas etárias, a incidência é significativamente maior entre os idosos (6). Quanto ao tratamento, são indicadas estratégias terapêuticas para apoio sintomático, incluindo cuidado multidisciplinar, com atenção especial ao manejo das funções respiratória e alimentar (7).