

Nota Técnica 18444

Data de criação: 24/09/2020 09:17:33

Data de conclusão: 24/09/2020 09:22:22

Paciente

Idade:

87 anos

Sexo:

Feminino

Cidade:

Pelotas/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Pelotas

Diagnóstico

Diagnóstico:

Seqüelas de doenças cerebrovasculares.

CID:

I69 - Seqüelas de doenças cerebrovasculares

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):

Laudo médico e laudo de tomografia de encéfalo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

VIMPOCETINA

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Vicog® 5mg 1cp 2x.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Sim

Situação do registro:

Ativo

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Sim

Oncológico?

Não

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

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

VIMPOCETINA

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Para profilaxia secundária do AVC e para reabilitação o SUS tem disponíveis diversas terapias farmacológicas e não farmacológicas.

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

Não existem genéricos e similares previstos na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

VIMPOCETINA

Laboratório:

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Marca Comercial:

Vicog®

Apresentação:

VIMPOCETINA 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Preço de Fábrica:

-
Preço Máximo de Venda ao Governo:

15,55

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

VIMPOCETINA

Dose Diária Recomendada:

10mg/dia (2cp)

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - ANVISA

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

VIMPOCETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A vimpocetina é um derivado sintético da vincamina, um alcaloide encontrado na planta Vinca minor, com ação estimulante do metabolismo cerebral. Conforme bula, possui uma ação vasodilatadora e neuroprotetora, moduladora das funções cognitivas de atenção e de memória, assim como, possui um efeito hemorreológico (4).

Embora usado no tratamento de humanos por mais de vinte anos, não foi aprovado por nenhum órgão regulador para o tratamento de deficiência cognitiva. Estudos de ciências básicas têm sido usados para reivindicar uma variedade de efeitos potencialmente importantes no cérebro. No entanto, apesar desses muitos mecanismos e alvos propostos, a relevância desta ciência básica para estudos clínicos não é clara. De fato, ao realizar a busca, na base de dados Pubmed/Medline, de ensaios clínicos randomizados que avaliem o uso da vimpocetina nas sequelas motoras do acidente vascular cerebral, não foram encontrados estudos.

Uma revisão sistemática da Cochrane, realizada com o objetivo de avaliar a eficácia da vimpocetina no tratamento de pacientes com declínio cognitivo devido a doença vascular e outras demências selecionou três estudos com um total de 583 pacientes com demência tratadas com vimpocetina ou placebo (5). Todos os estudos identificados foram realizados antes e no início dos anos 1990 e usaram vários termos e critérios para declínio cognitivo e demência. Os relatórios desses estudos não possibilitam qualquer diferenciação de efeitos para demência degenerativa ou vascular. Os resultados mostram benefício em escalas cognitivas do tratamento com vimpocetina em comparação com placebo. Os estudos incluídos apresentavam

diversas limitações: perdas de seguimento, não descrição de diversos aspectos metodológicos e pequeno número de pacientes tratados por seis meses ou mais. Além disso, os efeitos adversos foram relatados de forma inconsistente e sem levar em consideração a relação com a dose. Diante desse cenário, os autores da revisão sistemática concluíram que a evidência de um efeito benéfico da vimpocetina para pessoas com demência é inconclusiva e não suporta o uso clínico.

Uma revisão sistemática recente está em andamento e busca responder ao questionamento da eficácia e segurança do uso da vimpocetina como tratamento do declínio cognitivo secundário a acidente cerebrovascular, uma vez que ainda é considerada inconclusiva sua eficácia (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Não há evidência de boa qualidade que o uso de vimpocetina em pacientes que sofreram um AVC está associado a qualquer benefício clínico. Os estudos disponíveis sobre o assunto tem diversas limitações metodológicas e não avaliaram desfechos relevantes para o caso em tela.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Acidente Vascular Cerebral. Brasil 2013. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_acidente_vascular_cerebral.pdf
2. TelessaúdeRS/UFRGS . Telecondutas N° 17 – Acidente Vascular Cerebral. Porto Alegre, 2018. Disponível em: https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/telecondutas/tc_avc.pdf
3. Furie, K. Rost, N. Overview of secondary prevention of ischemic stroke. In: Uptodate. Waltham, MA. 2020.
4. Bula VICOOG profissional da Saúde.Marjan Farma. 2019. In: ANVISA. Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp

5. Szatmári S, Whitehouse P. Vinpocetine for cognitive impairment and dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 1. Art. No.: CD003119. DOI: 10.1002/14651858.CD003119.
6. [Liu, Yang, Yanying Yin, Qiao-Li Lu, Ying Dan, Mei-Song Xu, Ge Song, and Chen Li. 2019. "Vinpocetine in the Treatment of Poststroke Cognitive Dysfunction: A Protocol for Systematic Review and Meta-Analysis." Medicine 98 \(6\). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000013685>.](#)

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

De acordo com o laudo médico, a parte autora apresenta seqüela de acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico limitando a deambulação, assim como o gerenciamento dos atos da vida privada. A imagem de tomografia computadorizada de crânio realizada em fevereiro de 2018 evidenciou alterações microangiopáticas assim como múltiplas lacunas isquêmicas antigas talâmicas, núcleo capsulares e também frontais laudadas como correspondentes à doença cerebrovascular avançada. Não se observa na descrição do processo os medicamentos usados previamente ou concomitantemente para a profilaxia secundária do AVC, assim como não há descrição das intervenções de reabilitação realizadas. Da mesma forma, não há laudo explicitando o motivo da prescrição da vimpocetina.

O tratamento do AVC isquêmico e suas sequelas inclui a prevenção secundária do AVC e a reabilitação. Ações de prevenção secundária em paciente com AVC incluem a antiagregação plaquetária, o uso de estatinas, o controle de fatores de risco como tabagismo, sedentarismo e diabetes, assim como tratamento da etiologia caso necessário como na fibrilação atrial ou nas estenoses carotídeas. A reabilitação permite a adaptação às novas limitações e manter o máximo de funcionalidade, sendo necessário considerar a realização de fisioterapia motora, avaliação de disfagia, linguagem, quedas, incontinência urinária, depressão e lesões de pele (1-3).