



PRAMIPEXOL (DICLORIDRATO DE PRAMIPEXOL): CRITÉRIOS DE UTILIZAÇÃO PARA A "SÍNDROME DAS PERNAS INQUIETAS"

1) Introdução

Estudos recentes com relação à epidemiologia da Síndrome das Pernas Inquietas (SPI) em diferentes populações apontam para uma prevalência que varia entre 5 e 15%, variando de acordo com o método e a população analisada, sendo maior no sexo feminino. Embora tenha sido identificado que há um aumento da prevalência e agravamento dos sintomas com a idade, o início da sintomatologia varia e pode ocorrer na infância. Embora a incidência aumente com a idade, ela também pode acometer crianças, nas quais pode ser confundida com "dores do crescimento" e Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade.^{1,2}

2) Classificação CID-10³

| Código | Descrição |
|---------------|--|
| G 25.8 | Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados |

3) Exames necessários:

- Ferritina sérica.

4) Critérios de Inclusão (todos os quatro):

- Paciente com idade maior que 18 anos; e
- Laudo de médico neurologista, afirmando ser o paciente portador do diagnóstico de Síndrome das Pernas Inquietas; e



- Tomografia Computadorizada de Crânio, ou Ressonância Magnética de Crânio, afastando outras doenças que acometam o sistema extrapiramidal (núcleos da base), que possam ser causa de SPI secundária; e
- Dosagem de Ferritina sérica (que deve ser superior a 50 microgramas/litro)

5) Critérios de Manutenção:

- Laudo de médico neurologista, inicialmente após 03 meses do início do tratamento e em seguida com periodicidade semestral (6/6 meses), afirmando ser o paciente portador de SPI e afirmando que o paciente está apresentando resposta clínica ao tratamento.

6) Critérios de interrupção do tratamento (qualquer um dos dois):

- O não atendimento aos critérios de manutenção do tratamento; ou
- Laudo de médico neurologista, afirmando que o paciente tenha desenvolvido efeitos adversos graves, associados ao uso do PRAMIPEXOL, tais como alterações comportamentais relacionadas com compulsão por jogos, sexo, compras, além de alucinações.

7) Posologia e Modo de Usar⁴:

- Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral, com água, junto com alimentos ou independentemente das refeições.
- A dose inicial recomendada é 0,125 mg (meio comprimido de 0,25 mg), uma vez ao dia, 2 a 3 horas antes da hora de se deitar para dormir. Para pacientes com sintomatologia adicional a dose deve ser aumentada ou ajustada a cada 4 - 7 dias, no máximo de 0,75 mg/dia (03 comprimidos de 0,25 mg)
- A dose máxima é de 0,75 mg/dia (03 comprimidos de 0,25 mg)



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

8) Referências:

1. Phillips B, Young T, Finn L, Asher K, Hening WA, Purvis C. Epidemiology of restless legs syndrome in adults. **Arch Intern Med** 2000;160:2137-41.
2. Rothdach AJ, Trenkwalder C, Haberstok J, Keil U, Berger K. Prevalence and risk factors of RLS in elderly population. **Neurology** 2000;54:1064-8.
3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. CID-10. **Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas à Saúde**. 10. ed. rev. São Paulo.
4. PRAMIPEXOL (Sifrol®) bulério eletrônico da ANVISA. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM%5B25947-2-0%5D.PDF>

Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica

C E F T

Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica

geaf.ceft@saude.es.gov.br