

**Data: 11/04/2013**

**NTRR 42/2013**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante:**

Juiza Dra.Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira

**Número do processo:** 051213001875-1

**Réu: Estado de Minas e Município de Pirapora**

**TEMA:** Protetor solar Anthelios, Ablok plus, Atorvastatina, Glucosamina, Condroitina, D-Fort, Paroxetina, Epidrat, Fisiogel

**Sumário**

1. Resumo executivo .....	2
1.1 Recomendação .....	3
2. Análise da solicitação .....	4
2.1 Pergunta clínica estruturada .....	4
2.2 Contexto .....	4
2.3 Descrição da tecnologia a ser avaliada .....	5
2.4 Disponibilidade no SUS .....	6
2.5 Preço dos medicamentos .....	7
3. Resultados da Revisão da literatura .....	7
4. Alternativas oferecidas pelo sus .....	8
5. Conclusão.....	9

# 1. RESUMO EXECUTIVO

## **Solicitação**

“1- O(s) medicamento(s) indicado(s) à f. 03 é (são) aprovados pela ANVISA?(PROTETOR SOLAR ANTHELIOS FPS 60, ABLOK PLUS 50/125mg, ATORVASTAINA CÁLCIA 20mg, GLUGOSAMINA 600mg, CONDROITINA 400mg, OSTEOFIX D, DIACEREINA 50mg, D-FORT, PAROXETINA 20mg, EPIDRAT para a face, FISIOGEL para o corpo.

2-O(s) medicamentos(s) solicitado(s) é (são) fornecidos(s) pela farmácia básica do município de Pirapora?

3-Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?

4-O(s) medicamento(s) são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação?

5-Qual o prazo necessário para o seu fornecimento?

6-Qual o custo médio dos medicamentos solicitados?

7-Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública?

8-Existe alguma outra observação a ser feita?

**Informações complementares:** trata-se de paciente portadora de Lupus Eritematoso Sistêmico, na forma de exantema difuso. Segundo a médica assistente, deve fazer uso de protetor solar FPS 60 - Anthelios® em face, assim como Epidrat® em face e Fisiogel® no corpo, justifica a indicação dessas marcas com a seguinte frase: “necessita esses medicamentos por serem melhores”.

Ainda segundo a mesma médica assistente, a paciente é portadora de hipertensão arterial e dislipidemia, necessitando o uso de Ablock plus® – que não pode parar nem substituir devido à sua “eficácia terapêutica”- e atorvastatina. Na sequência a médica prescreve glucosamina+ condroitina para tratamento de osteoartrose.

Um segundo médico relata que a paciente encontra-se em tratamento psiquiátrico com diagnóstico de depressão moderada – CID F32.2, para o que prescreve paroxetina e clonazepam.

## 1.1 RECOMENDAÇÃO

- a. Os medicamentos são aprovados pela ANVISA?(PROTETOR SOLAR ANTHELIOS FPS 60, ABLOK PLUS 50/125mg, ATORVASTAINA CÁLCIA 20mg, GLUGOSAMINA 600mg, CONDROITINA 400mg, OSTEOFIX D, DIACEREINA 50mg, D-FORT, PAROXETINA 20mg, EPIDRAT para a face, FISIOGEL para o corpo. **Sim exceto D-Fort que é considerado alimento, portanto isento de necessidade de registro.**
- b.Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica do município de Pirapora? **Não**
- c.Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante?**Não**
- d. Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação? **Sim**
- e. Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**
- f. Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**
- g. Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **Sim.**  
**Item 4**
- h. Existe alguma outra observação a ser feita?**Sim. Item 2.2 , item 3 e abaixo**

A paciente em questão é portadora de LES, o que explica todo o quadro clínico descrito de hipertensão, dislipidemia, exantema difuso, osteoartrose e depressão. O melhor tratamento possivelmente seria uma abordagem central da doença de base, com drogas disponíveis no SUS para tratamento específico do LES, com acompanhamento das co-morbidades associadas. A indicação de diversas drogas para tratamento de sintomas isolados pode levar ao agravamento da doença de base, sem benefícios para a paciente. Dentre a medicação e insumos solicitados, não identificamos nenhum tratamento específico para LES. Se possível, sugere-se o acompanhamento com reumatologista.

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.1 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

Paciente portador Lupus Eritematoso Sistêmico(LES) na forma exantematosa difusa; hipertensão arterial, dislipidemia, osteoartrose, depressão moderada.

Intervenção: medicação prescrita – inclusive hidratantes e filtro solar

Comparação: medicação específica para tratamento do LES, fornecida pelo SUS.

Desfecho: Controle e diminuição dos sintomas e qualidade de vida.

### **2.2 CONTEXTO**

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença crônica, autoimune com distribuição universal, potencialmente incurável e com morbidade importante. Afeta a pele e articulações, órgãos internos e membranas serosas. Cursa com características de exacerbação e remissão. A causa do LES não é conhecida, entretanto uma combinação de fatores genéticos, ambientais e hormonais parece contribuir para o aparecimento da doença e sua progressão. A atividade da doença varia ao longo do tempo e, no início, pode apresentar sintomas inespecíficos como febre de origem indeterminada, fadiga extrema, dor muscular e articular e *rash* cutâneo. O LES pode levar a artrite, falência renal, inflamação cardíaca e pulmonar, anormalidades do sistema nervoso central e alterações sanguíneas.<sup>a</sup>

Apesar do progresso da terapia e maior sobrevida dos pacientes, o LES permanece como uma doença de prognóstico incerto e que necessita de uso prolongado de medicamentos, inclusive esteroides, com inúmeros efeitos colaterais.<sup>b</sup>

O tratamento inclui abordagens não medicamentosas e medicamentosas. Entre as primeiras, as orientações gerais para qualquer manifestação clínica da doença compreendem: aconselhamento sobre a doença, orientação dietética e

---

<sup>a</sup> Sociedade Brasileira de Reumatologia- 2011. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/64250713/LES-Cartilha-SBR-2011>

<sup>b</sup> Szymrka-Kaczmarek M, Wiland P. Belimumab - New treatment opportunities in systemic lupus erythematosus. Reumatologia 2012; 50:349-61

quanto à necessidade de exercícios físicos, proteção contra a luz solar e outras formas de radiação ultravioleta e suspensão do tabagismo.<sup>c</sup>

Não discutiremos todas as possibilidades terapêuticas da doença, dado que a paciente, segundo a médica assistente, apresenta manifestações cutâneas (**exantema difuso**), sistêmicas como **hipertensão e dislipidemia** e possivelmente osteoarticulares e neuropsiquiátricas, aqui descritas como **osteoartrose e depressão**, respectivamente.

## 2.3 DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

### Aprovação da ANVISA

Protetor solar Anthelios FPS 60 - Registro ANVISA como **cosmético**: 200703696.001-0

Ablok Plus - Registro ANVISA como **medicamento** nº 109740092. Indicado para tratamento da hipertensão arterial, composto por atenolol e clotalidona.

Atorvastatina- Registro ANVISA como **medicamento**, de 12 fabricantes diversos.

Glucosamina+ condroitina-- Registro na ANVISA como **medicamento** Condoflex® nº 122140069; ou Artrolive® nº 105730286; ou Ártico® nº 100431036.

Osteofix D - Registro ANVISA como **medicamento** nº 138410029, trata-se de suplemento de carbonato de cálcio + vitamina D.

Diacereína- ARTRODAR® Registro ANVISA como **medicamento** nº 103410052. O uso aprovado pela ANVISA é:  
Tratamento sintomático da osteoartrose (artrose e afecções articulares do tipo degenerativo)

D-Fort. Reg. MS não tem. **Alimento** isento da obrigatoriedade de registro, conforme resolução RDC 27/10.<sup>d</sup>

---

<sup>c</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. PORTARIA 100, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2013. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt\\_lupus\\_eritematoso\\_sistêmico.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_lupus_eritematoso_sistêmico.pdf)

<sup>d</sup> <http://www.marjan.com.br/produtos/alimentos/d-fort>

Paroxetina- Registro ANVISA como **medicamento** – diversos (pelo menos 21 fabricantes)

Epidrat- Registro ANVISA como **cosmético**: 25351.408547/2006-02

Fisiogel - Registro ANVISA como **cosmético**: 25351.032235/2004-43

## **2.4 DISPONIBILIDADE NO SUS**

### **Farmácia básica do SUS**

Protetor solar – Protetor solar FPS60 é um cosmético encontrado em farmácia comercial. Não é fornecido pelo SUS.

Ablok Plus® – também disponível em farmácia, não é fornecido pelo SUS.

Atorvastatina – fornecida pelo Estado de Minas Gerais, nas apresentações 10,20 e 80 mg.<sup>e</sup>

Glucosamina+condroitina- disponível em farmácias. Não é fornecido pelo SUS

Osteofix® – suplemento alimentar encontrado em farmácias – não é fornecido pelo SUS

Diacereina – nome comercial Artrodar® - disponível em farmácias mas não é fornecido pelo SUS.

D-Fort ®– Suplemento alimentar – é disponível em farmácias, mas não é fornecido pelo SUS.

Paroxetina® – disponível em farmácias. Não é fornecido pelo SUS

Epidrat® - Hidratantes são disponíveis em farmácias – não é fornecido pelo SUS

Fisiogel® - outro hidratante, também disponível em farmácias – não é fornecido pelo SUS

---

<sup>e</sup> Relação de medicamentos do Estado de Minas Gerais. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/farmacia-de-minas-1/Relacao%20de%20medicamentos\\_SESMG\\_2011.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/Relacao%20de%20medicamentos_SESMG_2011.pdf)

## 2.5 PREÇO DOS MEDICAMENTOS

Protetor solar Anthelios- FPS 60- frasco com 50 ml R\$44,90<sup>f</sup>

Ablok Plus – Cx com 30 comp 100 mg- R\$38,15<sup>g</sup>

Atorvastatina- cx com 30 comp de 40 mg – R\$118,81<sup>g</sup>

Glucosamina + Condroitina - Ártico® - Cx com 10 saches R\$45,50<sup>g</sup>

- Artrolive® - cx com 30 cap R\$65,83<sup>g</sup>

-Condroflex®- cx com 30 saches R\$186,25<sup>g</sup>

Osteofix D – cx com 60 comp de 500 mg – R\$26,67<sup>g</sup>

Diacereína- Artrodar®- cx com 30 comp de 50 mg- R\$119,89<sup>g</sup>

D-Fort- Embalagem com 60 caps-R\$19,54<sup>h</sup>

Paroxetina- Cx com 30 comp de 20 mg- R\$78,14<sup>g</sup>

Epidrat- frasco com 120 ml – R\$107,74<sup>i</sup>

Fisiogel- frasco de 240 ml – R\$109,61<sup>j</sup>

## 3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Para tratamento do LES, além das orientações já descritas no item CONTEXTO, utilizaremos as recomendações propostas pelo protocolo do Ministério da Saúde<sup>c</sup> de 2013:

- As lesões de pele são comuns e podem ser variadas. A maioria dos pacientes apresenta fotossensibilidade após exposição à radiação solar ou artificial (lâmpadas fluorescentes ou halógenas). As lesões do lúpus discoide manifestam-se por placas eritematosas cobertas por uma escama aderente,

---

<sup>f</sup> Consulta ao preço em site comercial: [http://www.kutiz.com.br/vitrine/19/La-Roche-Posay-Anthelios.aspx?gclid=CKSOI\\_mNnrYCFQQEnQodyw8AfQ](http://www.kutiz.com.br/vitrine/19/La-Roche-Posay-Anthelios.aspx?gclid=CKSOI_mNnrYCFQQEnQodyw8AfQ)

<sup>g</sup> Consulta do preço máximo ao consumidor, considerando ICMS de 18%. Fonte: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED- Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE\\_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e8fb19804eef3a67b8d9fc9153a1fa5b/LISTA+CONFORMIDADE_2013-03-15.pdf?MOD=AJPERES), acesso em 27/03/2013

<sup>h</sup> Consulta ao preço em site comercial: <http://www.farmaciamix.com.br/indicacoes/bula-d-fort-com-60-capsulas-18340/>

<sup>i</sup> consulta ao preço em site comercial: <http://www.netfarma.com.br/Produto/12114/Lo%C3%A7%C3%A3o-Hidratante-Epidrat-Ultra?gclid=CLLElv6YnrYCFQvnnAod-ygAyQ>

<sup>j</sup> consulta ao preço em site comercial: <http://www.netfarma.com.br/Produto/12435/Lo%C3%A7%C3%A3o-Cremosa-Hidratante-Fisiogel-A.I.-Hipoalerg%C3%AAnico?gclid=CivO7tSZnrYCFQTqnAodY0oAUw>

envolvendo comumente o couro cabeludo, as orelhas, a face e o pescoço. Como tratamento para esse tipo de manifestação deve-se adotar **proteção contra luz solar e outras formas de irradiação ultravioleta**, por meio de barreiras físicas, como roupas com mangas longas, gola alta e uso de chapéus; evitar exposição direta ou indireta ao sol e a lâmpadas fluorescentes ou halógenas.

- Realizar orientação dietética para prevenção e controle de **osteoporose**, **dislipidemia**, obesidade e **hipertensão arterial sistêmica** (HAS); dar preferência para uma dieta balanceada, com baixo teor de sal, carboidratos e lipídios, especialmente nos usuários crônicos de glicocorticoides; considerar a suplementação de cálcio e de vitamina D para todos os pacientes.

- **Artrite crônica** com recidivas frequentes ocorre em cerca de 10% dos pacientes. O tratamento geralmente é feito com anti-inflamatórios não esteroides (AINES) e antimaláricos ou glicocorticoides. Nos casos refratários, pode-se optar por metotrexato.

- Sintomas neuropsiquiátricos podem ocorrer nos pacientes com LES, sendo possível dividi-los em eventos primários (danos imunomediados no SNC) e secundários (repercussão da doença em outros órgãos ou complicações terapêuticas). O espectro clínico do lúpus neuropsiquiátrico inclui síndrome cerebral orgânica, psicose, **quadros depressivos**, *deficits* funcionais, acidentes vasculares encefálicos, neuropatias periféricas, neuropatias cranianas, mielite transversa e convulsões.

- Entre os medicamentos utilizados para abordagem sistêmica do Lupus podem ser citados os antimaláricos (cloroquina e hidroxicloroquina) e os glicocorticóides, **independentemente do órgão ou sistema afetado pela doença**.

#### **4. ALTERNATIVAS OFERECIDAS PELO SUS**

Alguns dos medicamentos de referência (marca) solicitados aqui estão disponíveis no SUS na forma de genéricos ou outros com efeito similar.

Entretanto, parece que a paciente vem sendo tratada como se portadora de **diversas doenças** quando, na verdade é possível enquadrar todos os sinais e sintomas apresentados como decorrentes de **uma única doença – o Lupus**

**Eritematoso Sistêmico.** Assim, o manejo medicamentoso deveria ser centrado no tratamento dessa doença de base e não dos diversos sintomas apresentados. Possivelmente com o tratamento específico do LES a paciente se beneficiaria e teria melhora de todos os sintomas apresentados. Para tratamento do LES há diversos medicamentos disponíveis no SUS.

Passaremos a considerar, a seguir, as alternativas aos medicamentos solicitados, disponíveis no SUS:

**Ablok Plus®** pode ser substituído por **Atenolol e hidroclorotiazida**, disponíveis na rede pública.

**Paroxetina®** pode ser substituída pela **fluoxetina**, disponível na rede pública.

**Osteofix®** – pode ser substituído por **carbonato de cálcio + alfacalcidol** disponíveis na rede pública de Minas Gerais.

**Diacereína** ou **Glucosamina+condroitina**: De acordo com o Projeto Diretrizes<sup>k</sup> para o tratamento da osteoartrite (artrose), a terapia medicamentosa de primeira escolha é o **paracetamol**, em pacientes com manifestação leve ou moderada. Em pacientes que apresentam quadro inflamatório evidente, podem ser indicados antiinflamatórios como o **ibuprofeno, prednisona, prednisolona e dexametasona**, todos disponíveis no SUS.

**Epidrat®** e **Fisiogel®** podem ser substituídos por óleo mineral, disponível nos postos de saúde.

## 5. CONCLUSÃO

- 1- Os medicamentos são aprovados pela ANVISA?(PROTETOR SOLAR ANTHELIOS FPS 60, ABLOK PLUS 50/125mg, ATORVASTAINA CÁLCIA 20mg, GLUGOSAMINA 600mg, CONDROITINA 400mg, OSTEOFIX D, DIACEREINA 50mg, D-FORT, PAROXETINA 20mg,

---

<sup>k</sup> COIMBRA, I. B.; PASTOR, E. H.; GREVE, J. M. D.; PUCCINELLI, M. L. C.; FULLER, R.; CAVALCANTI, F. S.; MACIEL, F. M. B.; HONDA, E. Projeto Diretrizes – Osteoartrite (artrose): Tratamento. Sociedade Brasileira de Reumatologia, 2003. Disponível em: [http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/077.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/077.pdf)

EPIDRAT para a face, FISIOGEL para o corpo. **Sim exceto D-Fort que é considerado alimento e isento de necessidade de registro.**

- 2- Os medicamentos solicitados são fornecidos pela farmácia básica do município de Pirapora? **Não**
  - 3- Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do solicitante? **Não**
  - 4- Os medicamentos são produzidos-fornecidos por empresa sediada no país ou depende de importação? **Sim**
  - 5- Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **Imediato**
  - 6- Qual o custo médio dos medicamentos solicitados? **Item 2.5**
  - 7- Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **Sim.**
- Item 4**
- 8- Existe alguma outra observação a ser feita? **Sim. Item 2.2 , item 3 e abaixo**

A paciente em questão é portadora de LES, o que explica todo o quadro clínico descrito de hipertensão, dislipidemia, exantema difuso, osteoartrose e depressão. O melhor tratamento possivelmente seria uma abordagem central da doença de base, com drogas disponíveis no SUS para tratamento específico do LES, com acompanhamento das co-morbidades associadas. A indicação de diversas drogas para tratamento de sintomas isolados pode levar ao agravamento da doença de base, sem benefícios para a paciente. Dentre a medicação e insumos solicitados, não identificamos nenhum tratamento específico para LES. Se possível, sugere-se o acompanhamento com reumatologista.