

## RESPOSTA RÁPIDA 408/2013

EQUITAM, AMARYL, DENYL, OSCAL D e PROFLAN CREME

<b>SOLICITANTE</b>	Regina Célia Silva Neves Juíza de Direito – Matrícula 2751-6 Juizado Fazenda Pública de Itaúna
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0338.13.010.924-6
<b>DATA</b>	08/12/2013
<b>SOLICITAÇÃO</b>	Pedido de tutela antecipada em face do MUNICÍPIO DE ITAÚNA bem como contra o ESTADO DE MINAS GERAIS, a fim de que estes procedam, de forma gratuita e solidária, ao fornecimento dos medicamentos, EQUITAM 120mg, AMARYL 2mg, DENYL 20mg, OSCAL D e PROFLAN CREME, bem como 01 (um) aparelho medidor de glicemia juntamente com as tiras para a medição da glicose. Narra a exordial que a suplicante é portadora de DIABETE MELLITUS, HIPERTENSÃO ARTERIAL, OSTEOPOROSE, FIBROMIALGIA E DEPRESSÃO UNIPOLAR, apresentando quadro de ISQUEMIA CEREBRAL TRANSITÓRIA COM CRISES EXPORÁDICAS DE SÍNDROME VERTIGINOSA.
<b>RESPOSTA</b>	<b>Equitam®</b> é um medicamento fitoterápico, feito do extrato da planta Gingko biloba. Segundo sua bula, é indicado para desordens e sintomas decorrentes da deficiência do fluxo sanguíneo cerebral como problemas de memória,

função cognitiva, tonturas, dor de cabeça, vertigem, zumbidos, estágios iniciais de demências (como Alzheimer e demências mistas), além de distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e problemas na retina. <sup>1</sup>

Uma metanálise da Cochrane (melhor evidência científica disponível na área de saúde) pesquisou se Ginkgo biloba melhora os sintomas na insuficiência cérebro-vascular. A conclusão foi que os resultados foram muito inconsistentes em demonstrar a eficácia da Ginkgo biloba, na melhora destes sintomas, mesmo comparando com placebo – ou seja, não tratamento.<sup>2</sup> O medicamento não é fornecido pelo SUS.

O Manual de Rotinas para atenção ao acidente vascular cerebral (AVC) do Ministério da Saúde propõe como prevenção secundária do AVC (para evitar um novo AVC) o uso de antiagregação plaquetária: AAS ou clopidogrel. <sup>3</sup>

Não há indicação de qualquer outro tratamento medicamentoso pós AVC.

**Amaryl®** – a substância ativa é glimepirida. Segundo bula do medicamento, ele é indicado para: tratamento oral do diabetes mellitus não-insulino-dependente (tipo II ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso. <sup>4</sup>

De acordo com nota técnica do Ministério da Saúde, a glimepirida faz parte das sulfoniluréias de terceira geração. Há demonstrações de que glimepirida e glicazida\* apresentem efetividade semelhante na redução da hemoglobina glicosilada. Estudo cego, que avaliou a eficácia e segurança da glimepirida em comparação com a metformina\* em pacientes pediátricos portadores de Diabetes Mellitus tipo 2, relatou que não houve diferenças significativas nos

níveis de glicemia de jejum e das dosagens de lipídeos entre os grupos. Houve aumento de peso significativo ao final do estudo nos paciente que utilizaram glimepirida, em relação aos pacientes que usaram metformina. Em ensaio clínico compararam-se os efeitos metabólicos de pioglitazona, metformina\* e glimepirida por um ano, a taxa de redução de glicose foi similar nos três grupos.

As sulfoniluréias apresentam um efeito adverso muito frequente, que é a hipoglicemia, com sérios prejuízos para o paciente. A glimepirida pode levar a períodos ainda mais prolongados de hipoglicemia, com sérias consequências.

A metformina\* é a primeira opção terapêutica em diabéticos tipo 2 obesos ou com sobrepeso, pois se associa a perda de peso, previne eficazmente algumas complicações macrovasculares e reduz o risco de mortalidade.

A glimepirida não está incluída na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. **Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos: glibenclamida, libenclamida, metformina, glicazida, as insulinas humanas NPH e Regular; e os insumos disponibilizados são seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.** <sup>5</sup>

**Denyl®** – O citalopram é a substância ativa do medicamento. Segundo Nota Técnica do Ministério da Saúde, este é um medicamento da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), do grupo dos antidepressivos. Age no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de neurotransmissores, em especial da serotonina.

Estudo de revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia e a

tolerabilidade do citalopram comparando a outros antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina, desipramina, venlafaxina, reboxetina e mianserina). A maioria dos estudos não relatou diferenças significativas entre citalopram e os outros medicamentos na eficácia do tratamento da depressão ou nos resultados de tolerabilidade. Metanálise também não encontrou diferenças significativas entre citalopram e outros antidepressivos na remissão da depressão. Na média, não há diferenças significativas em termos de eficácia entre os diferentes antidepressivos.

**Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos carbonato de lítio, valproato de sódio ou ácido valpróico (estabilizador de humor), cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de nortriptilina, fluoxetina (antidepressivos); carbamazepina; haloperidol, e clorpromazina (antipsicóticos), clonazepam e diazepam (ansiolítico), por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema. <sup>6</sup>**

**OS-CAL D®** – o medicamento é composto da combinação das substâncias carbonato de cálcio e colecalciferol. Esta associação de medicamentos **consta do Rename**, logo deve ser fornecida pelo SUS.

**Proflam®** – a droga é o aceclofenaco. A bula do medicamento informa que ele: possui atividade analgésica, anti-inflamatória e antireumática, atuando em processos locais dolorosos e inflamatórios.

Segundo protocolo de dor crônica do Ministério da Saúde a fibromialgia é uma condição prevalente (8% na população geral) marcada por dor crônica disseminada e sintomas múltiplos, tais como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva e episódios

depressivos. A maioria dos pacientes com fibromialgia beneficia-se da prática regular de exercícios físicos, conforme ensaios clínicos bem conduzidos. Inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para a fibromialgia, apenas atividade física regular. No entanto, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. **O Protocolo não recomenda o uso de tratamento medicamento específico nos pacientes com fibromialgia.** <sup>7</sup>

**Glicosímetro** - a Lei nº. 11.347/2006 determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. **O MS financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos.**  
(4)

A Portaria estabelece que a dispensação de glicosímetro é exclusiva para pacientes usuários de insulina e este deve estar inscrito nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS .

Critérios para inclusão dos pacientes:

- o automonitoramento da glicemia capilar não deve ser considerado como uma intervenção isolada;
- sua necessidade e finalidade devem ser avaliadas pela equipe de saúde de acordo com o plano terapêutico global, que inclui intervenções de mudança de estilo de vida e medicamentos;
- deve estar integrado ao processo terapêutico e, sobretudo, ao desenvolvimento da autonomia do portador para o autocuidado por intermédio da Educação em Saúde;

	<p>- a indicação deve ser reavaliada e regulada a depender dos diversos estágios da evolução da doença, acordado com o paciente que deve ser capacitado a interpretar os resultados do automonitoramento da glicemia capilar e fazer as mudanças apropriadas nas dosagens da insulina;</p> <p>- Esse automonitoramento deve ser oferecido de forma continuada para os pacientes selecionados de acordo com circunstâncias pessoais e quadro clínico e esses devem receber suporte continuado da equipe para garantir a eficácia do processo; a instrução inicial e a reinstrução periódica a respeito da monitorização da glicemia;</p> <p>- o uso de medidores (glicosímetros) e de tiras reagentes deve ser individualizado e atender às necessidades do paciente; e</p> <p>- a amostra do sangue deve ser colhida na ponta dos dedos da mão, acessado com picada de lancetas, daí ser também chamada de glicemia em "ponta do dedo".<sup>8</sup></p>
--	---

Disponível em:

1. <http://www.bulas.med.br/bula/5168/equitam.htm>
2. Birks Jacqueline, Grimley Evans John Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 7, 2013 (Status in this issue: EDITED (NO CHANGE TO CONCLUSIONS)) Copyright © 2009 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd. DOI: 10.1002/14651858.CD003120.pub4 This review should be cited as: Birks Jacqueline, Grimley Evans John. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 7, Art. No. CD003120. DOI: 10.1002/14651858.CD003120.pub4
3. [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_rotinas\\_para\\_atencao\\_avc.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rotinas_para_atencao_avc.pdf)
4. <http://www.bulas.med.br/bula/4879/>
5. <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/glimepirida.pdf>
6. <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/Citalopram.pdf>
7. [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp\\_sas\\_ms\\_07\\_dor\\_cronica\\_2011.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cp_sas_ms_07_dor_cronica_2011.pdf)
8. [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis./qm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis./qm/2007/prt2583_10_10_2007.html)

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Código de campo alterado

