



27/07/2014

## **Nota Técnica**

**154/2014**

### **Cilostazol®, Destibenol®, Cipilarema®, fenitoína**

**SOLICITANTE** :Dra. Herilene de Oliveira Andrade

Juíza de Direito de Itapecerica - MG

**NÚMERO DO PROCESSO:** 0335.14.1609-8

#### **SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO**

Ao NATS,

Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.

Atenciosamente,

Herilene de Oliveira Andrade

Juíza de Direito

Comarca de Itapecerica

## Relatório Médico

O idoso [ ] 90 anos, acamado, asilada (Abrigo Frederico Corrêa), sequelado AVC ( sequelas motoras e incontinência urinária)j hipertenso com diagnóstico de câncer de próstata em tratamento clínico por enquanto e com insuficiência venosa crônica grave nos MMII e doença arterial periférica associada também aos membros MMII deverá fazer o uso dos seguintes medicamentos: Cilostazol 50mg, Femitoina 100mg, Destibenol 1mg, Cipilarema 75mg..

Tais medicamentos não são fornecidos pela farmácia básica (SUS) e podem ser substituídos pelos similares/genéricos.

Itapecerica, 26 de junho de 2014

Drª Juliana W. da Gama Diniz  
CRM 34600  
- CONTROLE 7315570 -

## **CONTEXTO**

### **SOBRE A DOENÇA**

Trata-se de paciente de 90 anos com sequela de AVC isquêmico, história de infarto do miocárdio, hipertenso, insuficiência vascular e com diagnóstico de câncer de próstata.

O tratamento do câncer de próstata em pacientes idosos é controverso. Há dúvidas sobre os benefícios em termos de ganho de sobrevida porque geralmente, nessa faixa etária, o tumor é de crescimento muito lento.

O tratamento de câncer, seja qual for, está sob responsabilidade dos profissionais especialistas dos CACONS e UNACONS. Não há previsão de dispensação de medicamentos para tratamento oncológico pela Farmácia Básica dos municípios.

A insuficiência venosa crônica é uma síndrome composta por edema, hiperpigmentação e lesões ulcerosas nas partes inferiores das pernas. Torna-se muitas vezes uma doença incapacitante e de difícil tratamento.

A maioria dos casos não tem tratamento que leve à cura, pois a causa mais frequente e grave é a trombose venosa profunda.

## **PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:**

- ✓ Para paciente com doenças descritas acima a medicação solicitada tem eficácia comprovada? É segura?

## **DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA**

**Cilostazol®** - O mecanismo de ação como antiagregante plaquetário do cilostazol se dá pela inibição da ação enzimas envolvidas na coagulação, **produzindo inibição da agregação plaquetária e vasodilatação.**

Os usos aprovados pela ANVISA são: doença vascular periférica; redução do sintoma de claudicação intermitente; prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC).

**Fenitoína®** - é um fármaco do grupo dos antiepilépticos, que é usado no tratamento da epilepsia.

**Capilarema®- (aminaftona)** é um flebotônico, indicado para tratamento de úlceras varicosas de membros inferiores e sintomas pré-varizes.

**Destibenol® (dietilestilbestrol).** O DESTILBENOL® sob a forma de difosfato de dietilestilbestrol é indicado somente para o tratamento do carcinoma metastático da próstata.

## **DISPONIBILIDADE NO SUS**

**Cilostazol®**- O cilostazol não é disponibilizado pelo SUS (não está incluído na RENAME). Nos casos em que o paciente tiver manifestado previamente um episódio isquêmico cerebral o cilostazol pode ser substituído pelo AAS, sem prejuízo para o paciente (prevenção secundária).

**Fenitoína®** -Disponível no SUS para tratamento de epilepsia. Não há relato de epilepsia na descrição da médica assistente.

**Capilarema®** - A aminoftona não está disponibilizada pelo SUS.

**Destibenol®** - O dietilestilbestrol pode ser disponibilizado pelo SUS. O tratamento de câncer não prevê a liberação por droga, mas por linha de cuidado. A prescrição do médico oncologista assistente vai indicar a linha de tratamento e os medicamentos mais adequados ao estadio da doença apresentado pelo paciente.

## **PREÇO DOS MEDICAMENTOS<sup>1</sup>**

**Cilostazol®** - (Eurofarma) 50 mg, cx com 60 comp **R\$30,25**

**Fenitoína ®- fenitoína** (Teuto). Cx com 30 comp de 100 mg- **R\$ 6,34**

**Capilarema®** - Cx com 60 comp de 75 mg – **R\$ 62,69**

**Destibenol®** (Apsen)- 1 mg- cx com 50 comp - **R\$35,49**

---

<sup>1</sup> Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMIDADE\\_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMIDADE_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES), atualizada em 18/06/2014.

## REVISÃO DA LITERATURA

Um estudo comparou o tratamento do câncer e sobrevida em homens com ou sem doenças concomitantes. Foram avaliados 73.563 homens com câncer de próstata de alto risco, médio e baixo risco.

Homens com insuficiência cardíaca ou múltiplas comorbidades se beneficiavam menos com o tratamento do câncer. A conclusão dos autores foi que os homens com doença pouco agressiva e comorbidades podem não se beneficiar com o tratamento do câncer de próstata em termos de ganho de sobrevida.<sup>2</sup>

O **cilostazol** parece ser semelhante em eficácia ao AAS na prevenção de novos episódios de eventos cerebrais isquêmicos, segundo os resultados de um ensaio clínico randomizado, mas tem maior potencial de eventos adversos, como arritmia cardíaca.

Países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, NÃO RECOMENDARAM a incorporação do cilostazol em seus sistemas públicos de saúde. Foram eles: Inglaterra<sup>3</sup>, Austrália<sup>4</sup> e Escócia<sup>5</sup>.

A literatura científica não respalda o uso do cilostazol para tratamento da insuficiência vascular periférica. Este medicamento apresenta sérios efeitos colaterais.<sup>6</sup>

---

<sup>2</sup> Bradley CJ, Dahaman B, Anscher M. Prostate cancer treatment and survival: evidence for men with prevalent comorbid conditions. *Med Care* 2014;52(6):482-9.

<sup>3</sup> NICE- National Institute for Health and Clinical Excellence. Cilostazol, naftidrofuryl oxalate, pentoxifylline and inositol nicotinate for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease. May 2011. Disponível em <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13477/54546/54546.pdf> Acesso em 25/10/2013

<sup>4</sup> PBAC- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government. Department of Health and Ageing. CILOSTAZOL, tablets, 50 mg and 100 mg, Pletal. Disponível em < <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-Cilostazol-july10>> Acesso em 25/10/2013

<sup>5</sup> PBAC- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government. Department of Health and Ageing. CILOSTAZOL, tablets, 50 mg and 100 mg, Pletal. Disponível em < <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-Cilostazol-july10>> Acesso em 25/10/2013

<sup>6</sup> Kwon S, Hong KS, Kang DW, et al. Efficacy and safety of combination antiplatelet therapy in patients with symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis. *Stroke*. 2011; 42(10):2883-90

O uso de drogas para tratamento da insuficiência vascular crônica como flebotônicos é controverso. Existem poucos estudos controlados, com importantes falhas metodológicas sobre o uso desses medicamentos.<sup>7</sup>

## **CONCLUSÃO**

- ✓ **Para tratamento do câncer o paciente deve ser referenciado para um centro especializado que disponibilizará a medicação mais adequada para seu tratamento e acompanhará clinicamente o paciente. A dispensação do Destilbenol isoladamente está fora de contexto do cuidado geral com o paciente oncológico.**
- ✓ **O medicamento fenitóina está disponível no SUS através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.**
- ✓ **O medicamento cilostazol pode ser substituído pelo medicamento AAS, disponível no SUS, sem prejuízo para o paciente.**
- ✓ **Todos os medicamentos fornecidos pelo SUS têm eficácia comprovada.**
- ✓ **O medicamento aminoftona (Capilarema®) não está disponível no SUS. Não encontramos evidência de benefício com o uso de qualquer medicamento flebotônico para tratamento da insuficiência venosa crônica. Cuidados gerais, como elevação do membro e se possível, fazer caminhadas, evitar ficar muito tempo de pé e usar meias compressivas, entre outros, parecem oferecer algum benefício.**

---

<sup>7</sup> Caffaro RA, Santos VP, Porciúncula MM. Como diagnosticar e tratar insuficiência venosa crônica. Moreira Junior Editora. Pag 49-55