

23/06/2014

RESPOSTA RÁPIDA 336/2014

Somalgin®(ácido acetilsalicílico), Apresolina® (hidralazina), Vastarel® (trimetazidina), Lipistat® (atorvastatina)

SOLICITANTE :Dra. Herilene de Oliveira Andrade
Juíza de Direito de Itapecerica - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0335.14.1365-7

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

[Redacted] 65 anos portador de cardiopatia dilatada de Ve com lesão orovalvular aórtica e mitral com grave disfunção sistólica de ve em ICC classe funcional III necessita de terapia suplementar com uso de Hidralazina 25 mg 3x dia Vastarel Mr 35 mg 2x dia Somalgín cardio 100 mg e atorvastatina 10 mg além das medicações constituídas pelo pacote básico do sistema único de saúde Devendo os mesmo não ser suspensos pelo risco de instabilização clínica do paciente acima .

CID: I.50.0
I.20.9
I 08.0

Atenciosamente

10/06/14


Dr. Alex Couto Garcia
CRM 12251
CONPOME 32343
Dr. Alex Couto Garcia - CRM 12.251

Consultório: Av. Antônio Olímpio de Moraes, 545
Ed. Costa Rangel - Sala 810 - Fone (37)3222/9520
E-mail: acgarcia@cardio.br

Residência:
Fone: (37)3221-4519

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Trata-se de paciente com Insuficiência cardíaca congestiva (ICC) classe III.

A insuficiência cardíaca é uma síndrome complexa que pode advir de alterações estruturais ou funcionais do coração e que resultam em dificuldade de enchimento do ventrículo e ejeção do sangue. Caracteriza-se por sintomas específicos como falta de ar e fadiga e sinais como retenção de líquidos.

A classificação mais usada para designar a gravidade da doença é a da *New York Heart Association* (NYHA) que qualifica o grau de limitação funcional do paciente em quatro classes:

Classe I- sintomas de insuficiência cardíaca surgem apenas com o exercício, com pequena limitação para o indivíduo. Sem limitações para atividades rotineiras.

Classe II – sintomas leves e limitações em atividades rotineiras. Sem sintomas durante o repouso.

Classe III- Surgem limitações importantes durante a atividade física. Atividades menores produzem sintomas. O paciente sente-se confortável somente em repouso.

Classe IV- Limitações importantes durante atividade habitual. Sintomas estão presentes mesmo durante o repouso.¹

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com ICC classe III, a medicação solicitada tem eficácia comprovada? É segura?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

Somalgin® (ácido acetil salicílico tamponado)

Tem como princípio ativo o ácido acetil salicílico (AAS), que é um antiagregante plaquetário.

O uso de anticoagulantes na insuficiência cardíaca está indicado para pacientes com fibrilação atrial, trombos intraventriculares, história pregressa de TEP e grandes áreas acinéticas.

Considerar o risco de quedas, a função cognitiva, o fato de morar só ao prescrever anticoagulantes em idosos.

¹ Colucci WS. Evaluation of the patient with heart failure or cardiomyopathy. Disponível em <http://www.uptodate.com/contents/evaluation-of-the-patient-with-heart-failure-or-cardiomyopathy?source=machineLearning&search=congestive+heart+failure&selectedTitle=2~150§ionRank=2&anchor=H2#H2>; última atualização maio 2014

Apresolina® (hidralazina)

Trata-se de um vasodilatador. Reduz a pós-carga e aumenta o débito cardíaco. É útil em pacientes com cardiomegalia e aumento da resistência vascular sistêmica. Pode causar melhora da perfusão renal.

Vastarel® (trimetazidina)

É o nome comercial do medicamento trimetazidina, um anti-isquêmico, que atua no metabolismo da célula cardíaca.

Lipistat® (atorvastatina)

É um medicamento do grupo das estatinas cuja função é controlar os níveis plasmáticos de colesterol. Geralmente, os pacientes portadores de doença coronariana têm indicação de usar uma estatina.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Somalgin® - O **AAS** é disponibilizado pelo SUS.

Apresolina® - O Cloridrato de **Hidralazina** 25 e 50mg esta relacionada na RENAME – no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, portanto deve ser disponibilizada pela secretaria municipal de saúde.

Vastarel® - É o nome comercial do medicamento **trimetazidina**. Não é disponibilizado pelo SUS.

Lipistat® - A **atorvastatina** está presente no Anexo II da Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Portanto, pode ser disponibilizada pelo SUS. A atorvastatina pode ser substituída pela Sinvastatina, que também é disponibilizada pelo SUS e faz parte do Anexo I da Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

É correto reservar a atorvastatina, como segunda escolha, aos pacientes que **não apresentam** boa resposta à sinvastatina.

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

Somalgin® -Ácido acetil salicílico tamponado (Lab Germed). Cx com 32 comp de 100 mg – **R\$ 15,38**

Apresolina® - Hidralazina (Lab Novartis)- cx com 20 comp de 25 mg- **R\$5,58**

Vastarel® trimetazidina (Lab Servier do Brasil). Cx com 30 comp de 35mg – **R\$ 57,70**

Lipistat® atorvastatina (Lab SEM Sigma). Cx com 20 comp de 10 mg- **R\$ 104,92**

REVISÃO DA LITERATURA

Trimetazidina - Um estudo feito na Europa comparou a trimetazidina com o propranolol e mostrou que ambos podem igualmente reduzir o número de episódios de dor anginosa. Entretanto, **não ficou comprovado que a trimetazidina possa reduzir a mortalidade ou os eventos cardíacos dos portadores de angina estável, enquanto que os beta-bloqueadores (classe de medicamentos a que pertence o propranolol fornecido pelo SUS) reduzem, com certeza, estes desfechos maiores de morte e eventos cardíacos, como infarto do miocárdio não fatal.**

Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia par tratamento da ICC crônica – 2012³:

² Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES, acesso em 22/06/2014

³ Bocchi EA, Marcondes-Braga FG, Bacal F, Ferraz AS, Albuquerque D, Rodrigues D, et al. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Atualização da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica - 2012. Arq Bras Cardiol 2012; 98(1 supl. 1): 1-33. Disponível em <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2012/Diretriz%20IC%20Cr%C3%B4nica.pdf>

“Estudos com inclusão de **pequeno número de pacientes** demonstram benefício na IC com melhora na classe funcional, fração de ejeção, tolerância ao exercício ou diminuindo a mortalidade por todas as causas e hospitalização por IC. Metanálise encontrou aumento da FEVE, redução da mortalidade por todas as causas e redução de eventos cardiovasculares ou hospitalização.”

Uma avaliação mais cuidadosa dos estudos com trimetazidina mostra que uma metanálise da Cochrane⁴ incluiu 23 estudos com 1378 pacientes. Comparada com placebo (nenhum tratamento), trimetazidina foi associada aos seguintes benefícios: redução dos episódios de angina e melhora na classe funcional. Em quatro pequenos estudos que compararam trimetazidina com outros tratamentos, um favoreceu trimetazidina sobre nitratos e três favoreceram outras drogas. Trimetazidina ocasionou vários abandonos de tratamento por efeitos colaterais. **Os autores concluíram que devem ser aguardados estudos maiores e por mais tempo antes de utilizar trimetazidina na prática diária.**

O Vastarel® não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.⁵

Os betabloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca.⁶

O SUS disponibiliza vários medicamentos que podem substituir o Vastarel, sem prejuízos para o paciente, como: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

CONCLUSÃO

- ✓ **Dentre os quatro medicamentos solicitados – três estão disponíveis no SUS.**

⁴ Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidine for stable angina. Cochrane Database Syst Rev. 2005;

⁵ [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\]25808-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM]25808-1-0].PDF)

⁶ <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema11-Anti-hipertensivos.pdf>

- ✓ **Vastarel® - trimetazidina** pode ser substituído sem prejuízos para o paciente, por: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil. Todos são fornecidos pelo SUS. Os betabloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca.
- ✓ **Todos os medicamentos fornecidos pelo SUS têm eficácia comprovada.**