

22/06/2014

RESPOSTA RÁPIDA 328/2014

Cilostazol, ticlopidina, Memantina

SOLICITANTE :Dra. Maria Augusta Balbinot

Juíza de Direito de São João Del Rei - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0625.14.005159-4

SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

"J.S.B. ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento dos medicamentos CILOSTAZOL 100 mg, MEMANTINA e TRICLOPIDINA.

Alega ter 76 anos de idade e apresentar sequela de AVC, com estado de demência e epilepsia (CID 10: 164.8). Que necessita fazer uso de tais medicamentos, mas os mesmos lhe foram negados administrativamente pelos requeridos, bem como seis unidades de fraldas descartáveis por dia.

Do relatório médico que instruiu a inicial, consta:

"São João del Rei 05 de Fevereiro de 2014

ATESTADO MÉDICO

Atesto para devidos fins que J.S.B. apresenta sequela de acidente vascular cerebral, demência e epilepsia necessitando dos seguintes tratamentos:

- Hidantal 100 mg 2x
- Memantina 10 mg 1/2 ca 12-12h
- Triclopidina 250 mg 1 cp ao dia
- Fisioterapia motora
- Fisioterapia respiratória
- Fonoaudióloga
- Psicólogo;
- Fraldas geriátricas 6 unidades por dia;
- Aparelho de nebulização;
- Colchão de ar;

Sem esses aparatos o paciente acima corre risco de desenvolver outras doenças e risco de morte."

Dr. Leonardo Jardim Vaz de Mello - Neurologista Clínico - CRM 37268"
(Formulário de Clean Life - Multiespecialidades Médicas, datado de 05/02/2014)

Consta, ainda, uma declaração:

"Declaro, para os devidos fins, que o medicamento Cilostazol não pode ser substituído nem por AAS, nem por warfarina, pois são medicamentos com finalidades terapêuticas diferentes."

Dr. João Ricardo Moreira - Angiologia e Cirurgia Vascular - CRM 39913"
(Formulário do próprio médico, datado de 26/03/2014)

Há um receituário médico (Dr. João Ricardo Moreira) no qual estão prescritos: **Uso interno:** Atorvastatina 20 mg (tomar 1 cp após jantar), Omeprazol 20 mg (tomar 1 cp cedo), Cilostazol 100 mg (1 cp 12/12 h), Quelatus sênior (Tomar 1 cp após almoço). **Uso externo:** Hidrocolóide, Hidrogel.

Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas sobre a adequação dos fármacos solicitados, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes.

DADOS DO PROCESSO

AUTOS 0625.14.005159-4 (numeração única 0051594-96.2014.8.13.0625)
J.S.B. X MUNICÍPIO DE SÃO JOÃO DEL-REI e ESTADO DE MINAS GERAIS

Aguardo e antecipo agradecimentos.

Atenciosamente,

Maria Augusta Balbinot
Juíza do JESP de São João Del Rei"

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Trata-se de paciente idosa com episódio prévio de AVC (possivelmente isquêmico, não há informações) e demência (**não está clara a etiologia da "demência" dessa paciente. O CID apresentado é I64- acidente vascular cerebral**).

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com sequela de AVC e demência de etiologia não descrita, o uso de cilostazol, ticlopidina e memantina é adequado e seguro? Qual o objetivo do tratamento com antiagregantes plaquetários (cilostazol e ticlopidina)? Qual o objetivo do tratamento com memantina?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

CILOSTAZOL 100mg:

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).

Ticlopidina:

Trata-se de substância que atua no sentido de diminuir a capacidade de agregação das plaquetas. A agregação das plaquetas constitui parte fundamental da formação do trombo (coágulo) que, por sua vez, é um componente fisiopatológico importante da doença aterosclerótica que leva à obstrução dos vasos.

Graças ao seu efeito **antiagregante plaquetário**, a ticlopidina, como o ácido acetilssalicílico (AAS), é empregado no tratamento e na prevenção de episódios de isquemia.

MEMANTINA

Princípio Ativo: cloridrato de memantina.

Nomes Comerciais: Ebix®, Clomenac®, Heimer®, Zider®, Alois®.

Medicamento de Referência: Ebix®.

O uso aprovado pela ANVISA é para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

O Cloridrato de memantina uma substância que age como um modulador da ação excitatória produzida por um neurotransmissor denominado ácido glutâmico. O medicamento exerce função protetora das células nervosas em situações de isquemia (falta de circulação sanguínea) ou hipóxia (falta de oxigênio) na zona do cérebro, agindo também nos estados de rigidez muscular,

como ocorre na moléstia de Parkinson. É considerado um “neuroprotetor”. Em ensaios clínicos, a memantina apresentou modesta superioridade clínica em relação ao placebo. Dados indicam um benefício em seis meses sobre a cognição, atividade de vida diária e comportamento.

Não está clara a etiologia da “demência” dessa paciente. O CID apresentado é I64- acidente vascular cerebral. Não há referência à doença de Alzheimer.

DISPONIBILIDADE NO SUS

O cilostazol não é disponibilizado pelo SUS (não está incluído na RENAME). Pode ser substituído pelo AAS, sem prejuízo para o paciente (proteção antiplaquetária dupla).

A ticlopidina não está incluída na lista do RENAME. Para prevenção de novo evento cerebral, o SUS disponibiliza o AAS.

A primeira droga a ser usada com esta finalidade é o AAS, que tem alta eficácia no tratamento e na prevenção das doenças isquêmicas cardíacas e cerebrais.

A ticlopidina é usada para substituir o AAS nos casos de intolerância a este último. Em algumas situações, consideradas de maior risco, a ticlopidina é associada ao AAS para aumentar a ação antiplaquetária e a proteção contra novos eventos isquêmicos e morte.

O cloridrato de memantina não está disponível no SUS.

Para a Doença de Alzheimer Doença de Alzheimer (CID-10: G30.0, G30.1 e G30.8), o SUS oferece tratamento medicamentoso no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema.

O Protocolo Clínico dessa doença está regulamentado por meio da Portaria Nº 491, de 23 de setembro de 2010, onde se observa as diretrizes terapêuticas da Doença de Alzheimer¹.

¹MS. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA Nº 491, DE 23 DE SETEMBRO DE 2010. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_alzheimer.pdf acesso em 30/05/13

Os medicamentos disponibilizados para a doença de Alzheimer são: **rivastigmina** e **galantamina** que pertencem ao grupo 1B (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, por transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde) e **donepezila** que pertencem ao grupo 1A (financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde por aquisição centralizada).

PREÇO DOS MEDICAMENTOS²

CILOSTAZOL

Cilostazol (Eurofarma), 100 mg, cx com 60 comp – **R\$ 60,49**

MEMANTINA

Ebix® 10 mg, caixa com 28 comp– **R\$114,47**

Cloridrato de memantina ® (genérico) 10 mg, caixa com 30 comp– **R\$70,23**

TICLOPIDINA

Cloridrato de ticlopidina (Merck) 250 mg, cx com 30 comp – **R\$56,58**

CONCLUSÃO

Para a prevenção de um novo episódio de ACV, a primeira escolha é o AAS, disponível no SUS.

A memantina tem indicação de bula para tratamento de doença de Alzheimer – que não é mencionada na descrição do quadro clínico da paciente.

Os medicamentos solicitados (cilostazol e ticlopidina) podem ser substituídos pelo AAS sem prejuízo para a paciente. Não encontramos justificativa para a utilização de memantina ou outro medicamento para tratamento de doença de Alzheimer.

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