

RESPOSTA RÁPIDA 110/2014

| | |
|---------------------------|---|
| SOLICITANTE | Dr. Rafael Murad Brumana Juiz de Direito Lajinha/MG |
| NÚMERO DO PROCESSO | 0377.14.000233-0 |
| DATA | 05/03/2014 |
| SOLICITAÇÃO | <p>Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por L.C.C. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento dos medicamentos Rasilez (300mg), Manivasc (10mg) e Galvus Met 50/850. Segundo a autora, é portadora de hipertensão arterial e diabetes e necessita dos medicamentos.</p> |
| | <p><u>Razilez®</u>: é o nome comercial do hemifumarato de alisquereno (ou simplesmente, alisquereno) produzido pelo Laboratório Farmacêutico Novartis.</p> <p>O alisquereno é uma substância capaz de inibir a renina. A renina, por sua vez, é uma proteína precursora de substâncias com potente atividade vasoconstritora, ou seja, substâncias capazes de elevar a pressão arterial. Ao inibir a renina, o alisquereno pode provocar queda nos níveis de pressão arterial.</p> <p>Ao ser testado e comparado com placebo, o alisquereno mostrou um</p> |

RESPOSTAS

efeito anti-hipertensivo moderado e quando foi diretamente comparado com outros anti-hipertensivos mostrou que não é superior na capacidade de baixar os níveis de pressão arterial a muitos outros agentes mais antigos, como: hidroclorotiazida, anlodipina, losartan, enalapril entre outros.

Ainda que tenha demonstrado eficácia em baixar moderadamente a pressão arterial, o razilez não foi estudado quanto à capacidade de reduzir desfechos clínicos relevantes, como mortalidade e morbidades cardiovasculares. O uso de alisquereno está associado ao risco de vários efeitos adversos: angioedema, diarreia e dor abdominal, elevação dos níveis séricos de ácido úrico com ataques de gota, cálculos renais e rash cutâneo. É uma droga que deve ser evitada em pacientes diabéticos.

Não é disponibilizado pelo SUS, mas pode ser substituído por outros medicamentos que são disponibilizados pelo SUS via RENAME ou Farmácia Popular, como Losartan, Enalapril ou Captopril. Esta substituição não implicará em prejuízos para o paciente.

Manivasc®: é o nome comercial da manidipina e é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Farmalab, em apresentações de 10 e 20mg. É um anti-hipertensivo que atua como bloqueador dos canais de cálcio.

Não é disponibilizado pelo SUS. Pode ser substituído pela anlodipina ou pela nifedipina que pertencem à mesma classe e estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Não há comprovação de que a manidipina provoque menos efeitos adversos que a anlodipina ou a nifedipina. Todas estas substâncias podem provocar efeitos adversos relacionados à sua propriedade vasodilatadora, como edema, cefaleia, vertigens etc.

Galvus Met 50/850mg®: O medicamento Galvus Met® é uma

associação entre vildagliptina e metformina. O medicamento Galvus Met® bem como o Galvus® (vildagliptina isolada) não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, é fornecida pelo SUS.

Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina em longo prazo.

Galvus®/ Galvus® Met não são recomendados para pacientes que apresentem níveis plasmáticos de transaminases hepáticas acima de 2,5 vezes o limite superior de normalidade, antes do início dos mesmos. Por isto o uso destas drogas requer o monitoramento de enzimas hepáticas, a ser realizado antes do início das mesmas, a cada 3 meses ao longo do primeiro ano e, a partir de então, eventualmente em caso de sintomas.

O uso de vildagliptina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave ou em pacientes com doença renal em fase terminal ou em hemodiálise.

O tratamento do diabetes tipo II pode ser feito com o uso isolado de metformina, que é disponibilizada pelo SUS. Em caso de controle metabólico inadequado com o uso de doses máximas de metformina (2 gramas ao dia) o SUS disponibiliza a glibenclamida e as insulinas NPH e simples.