

RESPOSTA RÁPIDA 312/2014

SOLICITANTE	Dra. Juliana Mendes Pedrosa Juíza de Direito da Comarca de Itambacuri - MG
NÚMERO DO PROCESSO	0 327.14.001600-4
DATA	08/06/2014
SOLICITAÇÃO	<p>“O (a) requerente sofre de hipertensão arterial sistêmica estágio III e fibrilação atrial crônica, necessitando fazer uso contínuo de FUROSEMIDA, SELOZOK 100mg, BRASART 320mg, NOVANLO 2,5mg E XARELTO 15mg.</p> <p>O médico subscritor do diagnóstico, afirmou que o(s) medicamento(s), com exceção de FUROSEMIDA, não possuem equivalentes na Farmácia Básica e não podem ser manipulados.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é (são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerido, Qual a profilaxia adequada. Por quem é (são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) FUROSEMIDA, SELOZOK 100mg, BRASART 320mg, NOVANLO 2,5mg E XARELTO 15mg e se ele(s) pode(m) ser substituído(s) por genérico(s) ou outro(s) de mesmo efeito. Por fim, se possível, gostaria que me enviassem o valor de mercado do(s) medicamento(s).”</p>

RESPOSTAS

Hipertensão Arterial é uma doença comum, que acomete 20% ou mais da população brasileira. Conhecida como “pressão alta”, consiste na elevação da pressão no interior dos vasos sanguíneos, que, se não for controlada, pode provocar várias complicações cardiovasculares ao longo do tempo.

Fibrilação atrial é o distúrbio mais frequente do ritmo cardíaco (arritmia). Pode se manifestar através de episódios transitórios ou de forma persistente e constante. A prevalência da fibrilação atrial aumenta com a idade. Geralmente não provoca distúrbios hemodinâmicos, mas leva a uma maior permanência do sangue no interior do coração, o que facilita a formação de coágulos ou trombos. Estes trombos podem se desgarrar das paredes internas do coração e se movimentar através da corrente sanguínea, até impactarem em vasos a distancia, provocando a obstrução dos mesmos. Este fenômeno é denominado tromboembolismo sistêmico e pode acometer qualquer parte da circulação. Na circulação cerebral os trombos provocam o acidente vascular cerebral isquêmico (AVCi). Os acidentes vasculares cerebrais são causas importantes de morte e/ou sequelas graves.

Para prevenir esta complicação os portadores de fibrilação atrial considerados de maior risco para tromboembolismo devem ser tratados com medicação anticoagulante.

Medicamentos solicitados:

Furosemida, Selozok 100mg, Brasart 320mg, Novanlo 2,5mg: são medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial.

A furosemida é um diurético potente. Pode ser usado no tratamento da hipertensão arterial (HA), embora não seja a

primeira escolha nesta condição. Os diuréticos da classe dos tiazídicos (como a hidroclorotiazida) são os mais indicados no tratamento da HA. **Tanto a furosemida como a hidroclorotiazida fazem parte da RENAME e, portanto, devem ser disponibilizados pelo SUS.**

Preço de acordo com a CMED: o preço máximo ao consumidor (PMC) da caixa com 30 comprimidos de 40mg de furosemida varia de R\$ 7,71 a R\$ 9,52, dependendo do ICMS da região.

Selozok 100mg®: A substância ativa do selozok é o metoprolol. O metoprolol é um betabloqueador. Os betabloqueadores são uma classe de medicamentos eficazes no tratamento da hipertensão arterial. Entretanto, estudos e metanálises recentes não têm apontado redução de desfechos relevantes, principalmente acidente vascular encefálico, em pacientes com idade superior a 60 anos que usam betabloqueadores. Desta forma, nesta faixa etária, esta classe de medicamentos seria reservada para situações especiais, em que os pacientes apresentam, além da hipertensão arterial, outras morbidades, como doença das coronárias (angina, infarto do miocárdio); insuficiência cardíaca e arritmias cardíacas.

No caso deste (a) paciente, o uso de betabloqueador pode ser útil, mesmo que ele (a) tenha mais de 60 anos, devido à presença de fibrilação atrial.

O succinato de metoprolol, que é o componente ativo do Selozok® faz parte da RENAME, com financiamento tripartite e a distribuição deve ser realizada pela assistência farmacêutica na atenção básica.

Brasart 320mg® Este medicamento tem como princípio ativo a valsartana, que pertence à classe dos bloqueadores do receptor da angiotensina. A Losartana também pertence a esta classe. A valsartana, não está incluída na RENAME, mas pode ser

substituída pela losartana, sem prejuízo para o paciente. A losartana está incluída na RENAME e, portanto deve ser disponibilizada pelo SUS.

Novanlo 2,5mg: é o nome comercial do levanlodipino, produzido pelo Laboratório Farmacêutico Biolab.

Trata-se de um medicamento do grupo dos antagonistas dos canais de cálcio, cuja principal indicação é o tratamento da hipertensão arterial. O levanlodipino ou Novanlo® é muito semelhante à anlodipina (ou anlodipino) e pode ser substituído por esta última, sem prejuízos para o paciente.

O Novanlo® ou levanlodipino não está incluído na RENAME, mas a anlodipina (ou besilato de anlodipino) está incluída nesta relação e, portanto, é disponibilizada, pelo SUS.

Não há justificativa para não utilizar a medicação disponibilizada pelo SUS.

Xarelto:

O Xarelto® é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Bayer Pharma.

Trata-se de um anticoagulante de uso oral, a rivaroxabana, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez, ativado)..

Apenas um estudo comparou a rivaroxabana com o anticoagulante oral de uso mais comum até recentemente, que é a warfarina.

O estudo em que a rivaroxabana foi comparada com a warfarina na prevenção de acidente vascular cerebral isquêmico (AVCi) associado à fibrilação atrial (FA) mostrou que a rivaroxabana é similar à warfarina para evitar tais acidentes e morte nos

portadores desta arritmia. Este estudo tem muitas falhas metodológicas, de forma que a evidência por ele produzida fica comprometida e os resultados podem ser questionados.

A warfarina (Marevan®) é um anticoagulante de uso oral, muito conhecido, que atua sobre outra proteína da cascata coagulante, o fator II ou protrombina. A dose da Warfarina deve ser controlada através da realização frequente de exame de sangue, para dosar o RNI.

O uso da rivaroxabana não exige este tipo de controle.

A warfarina substitui a rivaroxabana. Constitui o anticoagulante de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação.

Os sangramentos são o efeito colateral mais temido destes medicamentos. O warfarin tem um antídoto que pode ser usado nos casos de hemorragia provocada pelo mesmo. A rivaroxabana não tem antídotos.

Conclusão: a rivaroxabana ou Xarelto® não é superior à warfarina ou Marevan® quanto à eficácia em evitar eventos isquêmicos cerebrais (ataque isquêmico transitório (AIT) ou AVC isquêmico) associados à fibrilação atrial. Como o estudo que comparou a eficácia e segurança destes dois medicamentos na prevenção de eventos cerebrais e que concluiu que a rivaroxabana não é inferior à warfarina tem muitas fragilidades, é possível que esta conclusão não seja verdadeira.

Quanto ao risco de complicações hemorrágicas de grande impacto como o AVC hemorrágico, não há menores riscos com a rivaroxabana do que com a warfarina.

Ambos são anticoagulantes e como tal interverem com a propriedade de coagulação do sangue. A warfarina, embora exija mais atenção e ajustes frequentes na dose para manter o RNI

ideal, se provocar alguma reação hemorrágica pode ter seu efeito suprimido pelo uso do antídoto, que é a vitamina K.

A rivaroxabana não tem antídotos conhecidos.

Observação: Há um agravante no uso dos novos anticoagulantes como rivaroxabana (Xarelto®) e outros. O fabricante afirma que este medicamento não necessita de ajustes de doses a serem feitos após a realização de exames que monitoram a intensidade do efeito anticoagulante do mesmo, como acontece com a warfarina. O emprego da warfarina exige a realização frequente de um exame que monitora o nível de anticoagulação, porque seu efeito está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. Este exame é o RNI (relação normatizada internacional) que mede a atividade da protrombina.

A possibilidade de usar um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem. Mas, apesar de não necessitar da realização de exames de monitoramento de dose, o uso da rivaroxabana (Xarelto®) expõe os usuários a um grau de risco de complicação hemorrágica pelo menos igual ao que acontece com o uso da warfarina. Sem controle de qualquer natureza, estes pacientes ficam mais expostos ao risco de atraso no diagnóstico destas complicações hemorrágicas, uma vez que muitos clínicos consideram desnecessário um contato frequente com o paciente em uso de Xarelto®, o que sabidamente não ocorre quando o paciente está em uso de warfarina.

□ A warfarina (Marevan®) está incluída na RENAME. A rivaroxabana não está incluída na RENAME.

O preço médio ao consumidor (PMC) da caixa de Xarelto® com 28 comprimidos revestidos varia de R\$ 195,40 a R\$ 246,46, de acordo com o ICMS, sendo este o custo mensal.

