

RESPOSTA RÁPIDA 100/2014

SOLICITANTE	Dra. Juliana Mendes Pedrosa Juíza de Direito da Comarca de Itambacuri - MG
NÚMERO DO PROCESSO	0327.14.000056-0
DATA	06/03/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Pois bem, versam os autos sobre o pedido de fornecimento gratuito de medicamento, requerido por E. A. T. A, em desfavor do Município de Itambacuri.</p> <p>Narra a inicial que o (a) requerente está acometido de hipertensão arterial de difícil controle, arritmia cardíaca, diabetes mellitus e hipertrigliceridemia, ainda foi diagnosticada com espectro sintomático compatível com CID F 32.2 pelo CID X, necessitando fazer uso contínuo dos medicamentos FUROSEMIDA 40mg, NEBILET 5mg, NAPRIX A 5/5mg, LIPANON 250mg, METFORMINA 850mg, RISPERIDONA 2mg/dia, SERTRALINA 150mg/dia, NEURAL 200mg/dia, RIVOTRIL 3mg/dia, PROMETAZINA 50mg/dia, ALPRAZOLAM 3mg/dia e VELAFAXINA 20mg/dia.</p> <p>O médico subscritor do diagnóstico, afirmou que os medicamentos Nebilet, Naprix e Lipanon não são encontrados na Farmácia Básica e não podem ser manipulados, mas poderão ser substituídos por similares. Afirmou ainda, que a paciente fez uso dos medicamentos constantes no RENAME, porém não obteve sucesso. Quanto aos demais medicamentos, não há proibição</p>

	<p>expressa de que possam ser substituídos por genéricos ou semelhantes.</p> <p>Nesse sentido, gostaria de informações sobre o que é (são) a(s) doença(s) acometida(s) ao requerente. Qual a profilaxia adequada. Por quem é (são) fornecido(s) o(s) medicamento(s) acima mencionados 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	<p>As doenças que acometem o paciente são:</p> <p>Hipertensão arterial</p> <p>Arritmia cardíaca</p> <p>Diabetes mellitus</p> <p>Hipertrigliceridemia</p> <p>Episódios depressivos graves, sem sintomas psicóticos (F32.2)</p> <p>A 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.</p> <p>Os medicamentos Furosemida, Nebilet® e Naprix A® são indicados para o controle de hipertensão arterial.</p> <p>O diabetes mellitus é uma doença do metabolismo dos carboidratos, que se manifesta por elevação dos níveis plasmáticos de glicose. As alterações metabólicas se não controladas associam-se a complicações cardiovasculares, renais e oculares, que são manifestações tardias do distúrbio metabólico não controlado.</p> <p>A metformina é a medicação que visa ao controle do diabetes e que o paciente em questão está usando.</p>

Arritmia cardíaca é a designação de diferentes distúrbios do ritmo cardíaco. Os distúrbios do ritmo, ou arritmias, variam amplamente em intensidade dos sintomas e em gravidade. A maioria dos casos não implica em risco de vida para o paciente. Algumas formas, entretanto, podem representar risco de morte súbita. Geralmente o diagnóstico de “arritmia cardíaca” em pacientes não internados referem-se a distúrbios do ritmo sem maior gravidade.

Hipertrigliceridemia é a elevação dos níveis de triglicerídeos no sangue. Os triglicerídeos podem ser classificados como gorduras e geralmente estão elevados no diabetes mellitus e também em outras condições. Embora durante muito tempo, a redução dos níveis plasmáticos de triglicerídeos através do uso de medicamentos tenha sido considerada uma forma de diminuir o risco das mortes por doença cardiovascular, uma série de estudos de boa qualidade publicados nos últimos anos demonstram que a redução do nível de triglicérides plasmáticos provocado pelo uso de medicamentos não se traduziu em redução no risco de eventos cardiovasculares, bem como no risco de morte por tais eventos.(1)

O Lipanon® prescrito para este paciente é um medicamento que visa unicamente à redução dos níveis plasmáticos de triglicerídeos.

Episódios depressivos graves, sem sintomas psicóticos (F32.2) A alteração psíquica fundamental da depressão enquanto transtorno mental ou síndrome é a alteração do humor ou afeto. Assim sendo, os sintomas mais marcantes são o humor triste e o desânimo. A estes se associam uma multiplicidade de outros sintomas afetivos, instintivos, neurovegetativos, ideativos e cognitivos, relativos à auto valoração, à psicomotricidade, à vontade, eventualmente associados também a sintomas psicossomáticos.

Um episódio depressivo pode ser leve, moderado ou grave. Em alguns casos, também sintomas psicóticos como delírios e alucinações podem estar associados ao quadro clínico.

O tratamento inicial de um transtorno depressivo leve deve ser feito com utilização de estratégias psicológicas e ambientais. O tratamento farmacológico deve ser indicado apenas quando os sintomas depressivos se mostrem persistentes apesar dos

tratamentos não farmacológicos empenhados.

Entre os medicamentos com ação neuro psiquiátrica utilizados por este paciente, a Sertralina e a Venlafaxina são antidepressivos. A Prometazina, a Risperidona e o Neural são antipsicóticos enquanto o Rivotril e o Alprazolam são ansiolíticos.

Medicamentos:

Furosemida: é um diurético potente. Pode ser usado no tratamento da hipertensão arterial (HÁ), embora não seja o diurético de 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 varia de R\$ 7,71 a R\$ 9,52, dependendo do ICMS da região.

Nebilet®: é o nome comercial do Nebivolol, produzido pelo Laboratório Farmacêutico Biolab. É um medicamento do grupo dos beta-bloqueadores, que são usados no tratamento da insuficiência cardíaca e da hipertensão arterial.

Não há evidências robustas o suficiente que comprovem a superioridade do Nebivolol sobre outros beta-bloqueadores.

Desta forma o Nebilet®, prescrito para este paciente, pode ser substituído por **outros medicamentos da mesma classe que estão incluídos na RENAME, como: Metoprolol, Atenolol e Carvedilol, sem prejuízo para o paciente.**

Preço do Nebilet®: O preço máximo ao consumidor da caixa com 30 comprimidos de 5mg varia de R\$66,43 a R\$ 83,93.

Naprix A 5/5mg: é o nome comercial da associação de ramipril 5mg com a anlodipino 5mg, produzido pelo Laboratório Farmacêutico Libbs.

O ramipril é um medicamento do grupo dos inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) e é usado para o tratamento da

hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca.

O ramipril não está incluído na RENAME, mas outros medicamentos da mesma classe e com eficácia muito semelhante estão incluídos e podem ser usados para substituir o ramipril, sem prejuízos para o paciente. Estes medicamentos são: CAPTOPRIL E ENALAPRIL, que também são disponibilizados gratuitamente via Farmácia Popular.

O outro componente do Naprix A é o anlodipino que deve ser liberado pelo SUS, porque está incluído na RENAME.

Portanto, o “Naprix A” pode ser substituído por Enalapril + anlodipino.

Preço do Naprix A® 5/5mg: O PMC da caixa com 30 comprimidos varia de R\$ 36,49 a R\$ 45,04.

Lipanon 250mg®: é um medicamento do grupo dos fibratos, mais especificamente, é o fenofibrato, que é usado para reduzir os níveis plasmáticos de triglicerídeos. O fenofibrato está incluído na RENAME em duas apresentações: comprimidos de 200mg e de 250mg. Como citado acima, o uso deste medicamento só se justifica quando os níveis de triglicerídeos plasmáticos são maiores ou iguais a 500mg/dl.

Preço do Lipanon® 250mg: O PMC varia de R\$ 59,17 a R\$ 73,03.

Metformina 850mg: é usado no tratamento do diabetes mellitus e está incluído na RENAME. É também disponibilizado gratuitamente via Farmácia popular.

Neural® o princípio ativo do Neural é a lamotrigina. A Lamotrigina é um agente antiepilético (ou anticonvulsivante).

É indicado no tratamento de crises convulsivas parciais e crises convulsivas generalizadas, em monoterapia ou em terapia combinada. Tratamento da síndrome de Lennox-Gastaut e do transtorno afetivo bipolar, no controle de crises agudas de mania e na terapia de manutenção.

A Lamotrigina é autorizada pela ANVISA apenas para uso no tratamento de crises epiléticas. Contudo, o FDA autoriza seu uso em todas as indicações acima, havendo fortes evidências científicas de sua eficácia no tratamento da síndrome de Lennox-

Gastaut, bem como no tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar.

A Lamotrigina não é autorizada pela ANVISA e nem pela FDA para tratamento de transtornos depressivos ou de transtornos de ansiedade.

A Lamotrigina consta na lista de Medicamentos Especiais do Ministério de Saúde para tratamento da Epilepsia Refratária, sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde mediante protocolo específico exclusivamente para tal finalidade.

O SUS oferece outros medicamentos que podem ser usados em monoterapia ou em associação no tratamento dos episódios depressivos graves, sem sintomas psicóticos, que é o diagnóstico informado deste paciente. Os medicamentos oferecidos pelo SUS são: a Fluoxetina, a Nortriptilina, e a Clomipramina.

Preço do Neural 100mg®: O PMC varia de uma caixa com 30 comprimidos varia de R\$ 63,12 a R\$ 77,92.

Prometazina: A Prometazina é o princípio ativo do medicamento **Fenergan**, que é amplamente conhecido. É um agente anti-histamínico de uso sistêmico que age no sistema respiratório, no sistema nervoso e na pele.

É indicado para tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas. Graças à sua atividade antiemética, é utilizada também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens. Pode ser utilizado ainda na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido a sua ação sedativa.

Apesar de autorizada pela ANVISA apenas para uso nas indicações acima descritas, a Prometazina é vastamente usada como terapia adjuvante na clínica psiquiátrica para tratamento do parkinsonismo e distonia induzidos por neurolépticos e como sedativo e hipnótico.

A Prometazina consta na RENAME e é usualmente disponibilizada pelo SUS em Unidades Municipais de Saúde.

De acordo com o diagnóstico descrito, este paciente não teria indicação de receber este medicamento.

Preço da Prometazina 25mg: O PMC de uma caixa com 20

comprimidos varia de R\$ 4,94 a R\$ 6,24, de acordo com o ICMS.

Risperidona: A Risperidona é aprovada pela Anvisa no tratamento da esquizofrenia, de sintomas psicóticos (por exemplo, delírios, alucinações, desconfiança, agitação, agressividade, etc) associados a episódios de depressão grave, mania, demência, “delirium”, de episódios agudos de mania ou mistos em pacientes portadores de transtorno bipolar e no tratamento de alguns sintomas de autismo e psicose infantil.

A Risperidona é dispensada pela Central de Medicamentos Excepcionais de Alto Custo da Secretaria Estadual de Saúde (SES), porque consta da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para o tratamento das diversas apresentações da Esquizofrenia, mediante protocolo específico. Ressalta-se, contudo, que o solicitante não foi caracterizado como portador de tal patologia, no relatório em anexo.

Preço da Risperidona (solução oral 1mg/ml): varia de R\$ 67,35 a R\$ 83,12.

Sertralina: é um antidepressivo da classe dos **Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS)**. Esta classe farmacológica é composta de medicamentos considerados de primeira linha para o tratamento da depressão e dos transtornos de ansiedade.

Pertencem a este grupo farmacológico os seguintes antidepressivos: Sertralina, Fluoxetina, Paroxetina, Citalopran e Escitalopran. Um dos ISRS, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Preço da Sertralina: o PMC da caixa com 28 comprimidos de 50mg varia de R\$ 36,59 a R\$ 45,17.

Venlafaxina: A Venlafaxina é um agente antidepressivo do grupo dos inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina

(IRSN).

A Venlafaxina está indicada para tratamento de episódios agudos de depressão, incluindo depressão com ansiedade associada. Indicado no tratamento de manutenção para prevenção de recaída e recorrência da depressão. Tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo. Tratamento do transtorno da fobia social e do transtorno do pânico. É autorizado pela ANVISA e pelo FDA para uso nestas indicações.

A Venlafaxina não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e nem na lista de medicamentos especiais. Portanto, não é fornecido pelo SUS.

Observação importante: Quando se constata refratariedade ao tratamento com um ISRS, como a Sertralina (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de seis semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico **ou** por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT), os Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN), entre os quais a Venlafaxina **ou** os antidepressivos atípicos.

O SUS disponibiliza três antidepressivos do grupo dos ADT, quais sejam: a Amitriptilina, a Clomipramina e a Nortriptilina, medicamentos estes incluídos não só na RENAME como na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Os antidepressivos do grupo dos inibidores da recaptação de serotonina e de norepinefrina (IRSN) como a venlafaxina, são uma boa alternativa terapêutica para casos refratários aos medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS ou quando existe uma contra-indicação formal para uso destes.

O paciente em questão está em uso de dois antidepressivos: um inibidor da recaptação de serotonina (IRS), que é a Sertralina, em dose alta e o outro é um inibidor da recaptação de serotonina e de norepinefrina (IRSN), que é a Venlafaxina, cuja dose de uso informada deve estar equivocada, uma vez que a dose mínima deste medicamento é de 37,5mg/dia.

Preço da Venlafaxina 75mg: Caixa com 30 comprimidos varia de R\$ 137,01 a R\$ 169,13, de acordo com o ICMS.

	<p>Rivotril® e Alprazolam: O Rivotril é o nome comercial do clonazepan.</p> <p>Clonazepan e Alprazolam pertencem à mesma classe terapêutica, ou seja, à classe dos benzodiazepínicos.</p> <p>Os benzodiazepínicos são indicados no tratamento inicial da depressão, para um alívio imediato dos sintomas ansiosos e distúrbios de sono associados, já que a ação dos antidepressivos surge após 2 a 3 semanas de tratamento. Estão indicados, também, para episódios agudos de ansiedade ou insônia que eventualmente surjam no decorrer do tratamento. O uso de benzodiazepínicos não deve ultrapassar quatro semanas consecutivas.</p> <p>O uso contínuo de benzodiazepínicos não é recomendado devido ao seu potencial de provocar tolerância (ou seja, necessidade de doses cada vez maiores para se obter o mesmo efeito) e dependência (sintomas psíquicos e físicos provocados pela suspensão do uso).</p> <p>A RENAME inclui dois benzodiazepínicos, que são o Diazepan e o Clonazepan, medicamentos estes disponibilizados em Unidades de Saúde do SUS.</p> <p>Preço do Rivotril® 2mg: o PMC da caixa de Rivotril® com 30 comprimidos varia de R\$ 13,69 a R\$ 16,88.</p> <p>Preço do Alprazolam® 1mg: o PMC da caixa com 30 comprimidos varia de R\$ 20,01 a R\$ 24,81, de acordo com o ICMS.</p>
<p>Conclusões</p>	<p>Prometazina, Neural®, Risperidona, Sertralina, Venlafaxina, Rivotril® e Alprazolam.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Paciente em uso de múltiplos medicamentos (polifarmácia), alguns sem justificativa aparente. ✓ Se o paciente não está sendo tratado por um especialista, sugerimos que seja avaliado por um psiquiatra, para racionalização da medicação psiquiátrica. Não há justificativa para associação solicitada.

**Furosemida, metformina e Lipanon®
(fenofibrato)**

- ✓ São medicamentos usualmente disponibilizados pelo SUS. Os dois primeiros pela secretaria municipal de saúde e o terceiro, pela secretaria estadual de saúde, mediante seguimento de protocolo.

Nebilet® e Naprin®

- ✓ São medicamentos que podem ser substituídos pelo arsenal terapêutico do SUS para tratamento de Hipertensão Arterial, sem prejuízo para o paciente.

Conclusão

- ✓ **A partir, apenas da prescrição medica, concluímos que todos os medicamentos ou já são liberados pelo SUS, ou são possíveis de substituição por outro fármaco de eficácia e segurança similar, sem prejuízo a pacientes.**
- ✓ **Recomendamos a revisão da prescrição dos medicamentos psiquiátricos.**