



27/07/2014

RESPOSTA RÁPIDA

426/2014

Monocordil®, AAS®, Diltiazem®, sertralina e outros

SOLICITANTE :Dra. Herilene de Oliveira Andrade

Juíza de Direito de Itapecerica - MG

NÚMERO DO PROCESSO: 0335.14.1608-0

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

Relatório Médico

O idoso [REDACTED], 70 anos, asilada (Abrigo Frederico Corrêa), sequelado de AVC isquêmico, acamado, ex-fumante, história de IAM, obeso, hipertenso, dislipidêmico, portador também de ICC e transtorno de humor (depressivo), deve fazer o uso contínuo dos seguintes medicamentos: Monocordil 40mg, Aspirina Prevent 100mg, Diltiazem 30 mg, Clopidogrel 75 mg, Sertralina 50mg, Lactulose líquido, Pantoprazol 20mg, Formoterol 12mcg, Fenitoína 100mg, Estimulante, Luftal Max 125mg, portador de constipação intestinal severa crônica pela imobilidade e baixa ingestão hídrica.

Todos os medicamentos não são fornecidos pela farmácia básica (SUS) e não podem ser substituídos por outros.

Itapeverica, 26 de junho de 2014

Drª Juliana W. da Gama Diniz
CRM nº 34800
- CONTROLE 7315770 -

CONTEXTO

SOBRE A DOENÇA

Trata-se de paciente com Insuficiência cardíaca congestiva (ICC), sequela de AVC isquêmico, história de infarto do miocárdio, hipertenso, dislipidêmico, obeso e com quadro de depressão.

A insuficiência cardíaca (ICC) 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.¹

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>

Depressão:

Diante de seu potencial de causar confusão, é importante diferenciar os múltiplos usos do termo “depressão”. Depressão pode se referir a uma variação normal do estado de humor de um indivíduo, a um sintoma associado a diferentes transtornos mentais ou a uma síndrome específica caracterizada por uma constelação de sinais e sintomas. São vários os diagnósticos associados a síndromes depressivas.

. 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 autoavaliação, à psicomotricidade, à vontade, eventualmente associados também a sintomas psicossomáticos.

De acordo com o CID 10, em episódios depressivos típicos, o indivíduo sofre de humor deprimido, energia reduzida e perda de interesse e prazer, levando a uma fadigabilidade aumentada e atividade diminuída. . 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.

As categorias de Episódios Depressivos são usadas para episódio depressivo único e primeiro. Episódios depressivos subsequentes devem ser classificados como F33 (Transtorno Depressivo Recorrente). A diferenciação entre episódios depressivos leves, moderado e grave baseia-se em um julgamento clínico complicado que envolve o número, tipo e gravidade dos sintomas presentes.

PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:

- ✓ Para paciente com doenças descritas acima a medicação solicitada tem eficácia comprovada? É segura?

- ✓ Pode ser substituída por medicamentos da mesma classe farmacológica, ou com mesmo efeito terapêutico, sem prejuízo para o paciente?
- ✓ A não substituidade por genéricos ou medicamentos da mesma classe farmacológica, solicitada pela médica assistente, tem respaldo na legislação?

DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

Monocordil® (mononitrato de isossorbida)

Trata-se de medicamento com ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário.

AAS Prevent® (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.

Diltiazem ® (diltiazem) medicamento para tratamento de hipertensão arterial, angina e arritmia cardíaca. Trata-se de um bloqueador de canais de cálcio.

Clopidogrel® - é um inibidor da agregação plaquetária

Sertralina® (sertralina) Inibidor de recaptção de serotonina. Antidepressivo.

Lactulose® (lactulose) Trata-se de um laxativo de ação osmótica. É indicado para o tratamento sintomático da constipação intestinal; também é indicada para a prevenção e tratamento de encefalopatia hepática, tanto no pré-coma quanto no coma hepático.

Pantoprazol® (pantoprazol). Inibidor de bomba de prótons, funciona como protetor gástrico.

Formoterol® (formoterol) agonista adrenérgico de ação longa – indicado para tratamento de asma.

Fenitoína® - é um fármaco do grupo dos antiepilépticos, que é usado no tratamento da epilepsia.

Stimulance®- é composto por um exclusivo mix com 6 (seis) tipos de fibras (solúveis e insolúveis) de origem natural.

Luftal®- (simeticona) medicamento para tratamento de meteorismo ou dispepsia.

DISPONIBILIDADE NO SUS

Monocordil®- o mononitrato de isossorbida é disponibilizado pelo SUS através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

AAS Prevent® - O **AAS** é disponibilizado pelo SUS, que pode ser associado a um protetor gástrico.

Diltiazem® - Não está disponível no SUS

Clopidogrel ® - A associação de ácido acetilsalisílico e clopidogrel está indicada para prevenção de complicações trombóticas em pacientes que utilizam *stent* coronariano. O clopidogrel está incluído na lista RENAME-2013, com previsão de dispensação Hospitalar, durante 40 dias, para paciente pós infarto agudo do miocárdio ou pós revascularização do miocárdio.²

Sertralina® - Não disponível no SUS. Em princípio, a Sertralina a pode ser substituída por um dos agentes antidepressivos usualmente fornecidos pelo SUS, principalmente pela Fluoxetina, uma vez que ambas pertencem ao mesmo grupo farmacológico e têm eficácia, mecanismo de ação e perfil de efeitos colaterais similares. A **fluoxetina** está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de

² Portaria 66 de 24 de janeiro de 2012 e Portaria 1554 de 30 de julho de 2013

Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde.

Lactulose®. Disponível no SUS através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Pantoprazol® - Não está disponível pelo SUS

Formoterol® - É disponibilizado no estado de Minas Gerais por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/ Medicamentos de Alto Custo para tratamento de asma.

Fenitoína® -Disponível no SUS para tratamento de epilepsia. Não há relato de epilepsia na descrição da médica assistente.

Stimulance®- não está disponível no SUS.

Luftal®- não está disponível no SUS

PREÇO DOS MEDICAMENTOS³

Monocordil® - 20 mg, cx com 15 comp **R\$11,56**

AAS Prevent® -Ácido acetil salicílico tamponado (Lab Germed). Cx com 32 comp de 100 mg – **R\$ 14,11**

Diltiazem® - 60 mg- cx com 25 comp de 25 mg- **R\$13,44**

Clopidogrel® clopidogrel (Lab Biossintética). Cx com 15 comp de 75mg – **R\$133,70**

Pantoprazol® Pantoprazol (Lab Medley). Cx com 28 comp de 20 mg- **R\$ 57,37**

³ Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4ff0cb8044a56d9282259768e2e94681/LISTA+CONFORMID ADE_2014-06-18.pdf?MOD=AJPERES, atualizada em 18/06/2014.

Formoterol - Floradil® (Lab Novartis). 12 mcg- **R\$ 62,48**

Sertralina® - **sertralina**(Eurofarma). Cx com 20 comp de 100 mg- **R\$ 106,91**

Lactulose -Normolax® (EMS). Xarope de 667 mg/ml-120 ml **R\$ 30,30**

Fenitoína ®- **fenitoína** (Teuto). Cx com 30 comp de 100 mg- **R\$ 6,34**

Stimulance® - Lata com 225 g – R\$ 91,25⁴

Luftal®- simeticona (nycomed Pharma) cx com 10 caps 125 mg **R\$ 13,89**

REVISÃO DA LITERATURA

Revisão sistemática quantificou a redução da frequência cardíaca (FC) de repouso induzida por 5 medicamentos antianginosos frequentemente utilizados para a prevenção dos sintomas (**diltiazem**, verapamil*, atenolol*, metoprolol* e ivabradina) na angina estável de peito. Estudo concluiu que ivabradina, atenolol e metoprolol resultam em reduções semelhantes na FC de repouso (-10 a -20 batimentos por minuto-bpm), enquanto o verapamil e diltiazem produzem apenas reduções marginais (<10 bpm).ⁱ

Alternativamente, o SUS oferece: **anlodipino** e **verapamil** (que fazem parte da mesma classe farmacológica do diltiazem), digoxina, propranolol, metoprolol, carvedilol, atenolol, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, hidralazina, furosemida e isossorbida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A ANVISA realizou uma análise de estudo que concluiu que omeprazol e o **pantoprazol** reduziram, de forma semelhante, os sintomas dos pacientes com esofagite de refluxo. Destacou, ainda, que os estudos sobre esofagite de refluxo os avaliados não demonstraram diferença de eficácia entre lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol e omeprazol.ⁱⁱ

⁴ <http://www.araujo.com.br/stimulance/p>

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos hidróxido de alumínio, omeprazol (mesma classe do pantoprazol), ranitidina, metoclopramida e o fitoterápico espinheira santa (*Maytenus officinalis* Mabb).

Simeticona – o efeito da simeticona (Luftal®) para tratamento de meteorismo ou dispepsia é incerto e estudos da década de 80 não mostraram benefícios sustentáveis com o uso desse medicamento.

CONCLUSÃO

- ✓ **Os medicamentos solicitados têm genéricos ou medicamentos com efeitos similares disponibilizados pelo SUS. Caso a médica assistente considere que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não têm eficácia comprovada, deve notificar a ANVISA através da Tecnovigilância para que seu paciente ou qualquer outro paciente do Brasil não seja prejudicado.**
- ✓ **Monocordil®**, **AAS**, **lactulose** estão disponíveis no SUS através do Componente Básico de Assistência Farmacêutica.
- ✓ **Diltiazem®** Não está disponível no SUS. Pode ser substituído por medicamentos da mesma classe terapêutica **Verapamil** ou **anlodipina**, disponíveis através do Componente básico da Assistência Farmacêutica.
- ✓ **Formoterol®** - Medicamento indicado para tratamento da asma. Não há descrição de asma no quadro clínico do paciente.
- ✓ **Fenitoína** – medicamento para tratamento de epilepsia. Não há descrição de epilepsia no quadro clínico do paciente.
- ✓ **Sertralina®** não está disponível no SUS. Pode ser substituída por outro medicamento, da mesma classe farmacológica a **Fluoxetina**.
- ✓ **Pantoprazol** pode ser substituído pelo omeprazol disponível no SUS, da mesma classe terapêutica, sem prejuízo para o paciente.
- ✓ Não há previsão para dispensação de dietas ou complementos alimentares do SUS. O efeito complemento **Stimulance®** com fibras para tratamento de obstipação intestinal pode ser obtido com orientação alimentar dada por nutricionista (profissional disponível no SUS).

- ✓ **Luftal®** (dimeticona) não tem efeito comprovado para dispepsia ou outros sintomas gastrointestinais.
- ✓ **Todos os medicamentos fornecidos pelo SUS têm eficácia comprovada.**

i Cucherat M, Borer JS. Reduction of resting heart rate with antianginal drugs: review and meta-analysis. Am J Ther. 2012 Jul;19(4):269-80

ii ANVISA- Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Saúde e Economia. Refluxo gastroesofágico. Ano II-Edição nº3. Março 2010