

**Data: 16/11/2012**

**NT 17/2012**

<b>Medicamento</b>	<b>X</b>
<b>Material</b>	
<b>Procedimento</b>	
<b>Cobertura</b>	

**Solicitante**

**Dr Renato Luís Dresch**

**Numeração Única: 3099186-16.2012**

**TEMA: Diovam Amlofix®, Betalor®, Monocordil® e Meritor® no tratamento de paciente idosa com doença arterial coronariana, hipertensão arterial sistêmica e diabetes**

## **1. RESUMO EXECUTIVO**

### ***Informações encaminhadas***

“Remeto o incluso relatório do processo no.. 3099186-16.2012, deste Juízo da 4ª Vara de Fazenda Pública Municipal, com o pedido de fornecimento dos seguintes medicamentos: Diovan Amlofix 160/5MG (3cxs); Betalor 5/25MG (3cxs); Monocordil 50MG (3cxs); Meritor 4/1000 (3cxs).

Solicito informações sobre a disponibilização administrativa ou a existência de outros medicamentos disponibilizados com o mesmo princípio ativo o similar eficácia terapêutica.”

## **1.1 Recomendação**

A maior parte do tratamento solicitado pela paciente encontra-se disponível no SUS. Dos quatro medicamentos prescritos, com seis princípios ativos, os seguintes são encontrados em formulação idêntica no SUS: Anlodipina, Atenolol, Mononitrato de Isossorbida e Metformina. O medicamento valsartana pode ser adequadamente substituído por Losartana, disponível gratuitamente no Programa Farmácia Popular. O medicamento Glimепirida tem equivalente com mesma eficácia, mas, segundo consenso de especialistas, tem perfil de segurança mais adequado ao paciente idoso do que o encontrado no SUS (Glibenclamida).

## **2. ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO**

### **2.2 PERGUNTA CLÍNICA ESTRUTURADA.**

População: pacientes idosos portadores de hipertensão arterial sistêmica, doença coronariana e diabetes

Intervenção: associação de medicamentos de marca Diovan Amlofix®, Betalor®, Monocordil® e Meritor®

Comparação: medicamentos genéricos e disponibilizados no SUS

Desfecho: controle de sintomas, segurança e prevenção de piora das doenças

### **2.2 QUESITOS**

(perguntas que possibilitariam uma resposta mais precisa para a tomada de decisão)

Não se aplica

### **2.3 CONTEXTO**

A idade é o principal fator de risco para doenças cardiovasculares, que por sua vez são a principal causa de mortalidade no Brasil e no mundo <sup>1</sup>. O indivíduo idoso frequentemente apresenta mais de uma morbidade cardiovascular. Seu manejo é, portanto, sempre mais complexo do que no indivíduo com apenas uma doença em questão. Além das complicações inerentes às doenças, não é desprezível o risco com iatrogenia, isto é, as complicações advindas dos

próprios tratamentos prescritos <sup>2</sup>. Quanto maior o número de medicamentos prescritos, maior o risco de efeitos colaterais associados. Reduzir os efeitos colaterais associados à polifarmácia é um dos objetivos dos tratamentos nos idosos.

O caso em questão tem três pontos fundamentais, para as quais se pretende dar respostas:

- a) Existem medicamentos com os mesmos princípios ativos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) que substituem os prescritos para essa paciente em questão?
- b) Existem medicamentos com mesma classe farmacológica disponíveis no SUS, que substituem os prescritos para essa paciente em questão?
- c) Há algum medicamento prescrito, não disponível no SUS, que tenha eficácia, efetividade e segurança em grau superior aos disponíveis?

## 2.4 COMPARAÇÃO DAS TECNOLOGIAS AVALIADAS COM AS DISPONÍVEIS NO SUS

A tabela 1 apresenta a comparação dos medicamentos prescritos para a paciente com aqueles disponíveis no SUS. Como é possível perceber, apenas dois dos seis medicamentos prescritos não têm princípio ativo idêntico no SUS<sup>3-5</sup>.

**Tabela 1** – Comparação dos medicamentos prescritos com aqueles com princípio ativo idêntico disponível no SUS <sup>3-5</sup>.

Nome comercial	Princípios ativos	Idêntico no SUS*
Diovam Amlofix®	Valsartana	Não
	Anlodipina	Sim
Betador®	Atenolol	Sim
	Anlodipina	Sim
Monocordil®	Mononitrato de isossorbida	Sim
Meritor®	Glimepirida	Não
	Metformin	Sim

\* Disponíveis nos postos de saúde ou pelo programa de Farmácia Popular.

A tabela 2 apresenta a comparação dos dois medicamentos prescritos que não têm princípio ativo idênticos no SUS, mas para os quais se buscou medicamentos da mesma classe farmacológica, disponíveis no SUS. Como é possível perceber, há medicamentos da mesma classe farmacológica disponíveis pelo Programa Farmácia Popular.

**Tabela 2** – Comparação dos medicamentos prescritos com aqueles com princípio ativo de mesma classe farmacológica disponível no SUS <sup>3-5</sup>.

<b>Princípios ativos</b>	<b>Idêntico no SUS</b>	<b>Mesma classe farmacológica no SUS</b>	<b>Nome do medicamento disponível*</b>
Valsartana	Não	Sim	Losartana
Glimepirida	Não	Sim	Glibenclamida

\* Disponíveis pelo programa de Farmácia Popular.

A terceira questão requereu revisão da literatura, descrita a seguir.

### **3. RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA**

Uma vez que dois dos medicamentos prescritos não são encontrados no SUS, coube a revisão da literatura para se avaliar se seriam, de fato, superiores em termos de eficácia, efetividade e segurança em relação aos de mesma classe farmacológica e disponíveis gratuitamente.

A Valsartana (encontrada em associação à Anlodipina no medicamento prescrito Diovam Amlofix®) e a Losartana são da classe dos antagonistas do receptor tipo 1 da angiotensina II ou bloqueadores de receptor de angiotensina (BRA) <sup>6</sup>. Essa classe é altamente efetiva em reduzir a pressão arterial (PA), tem propriedades renoprotetoras (evitam o surgimento e a progressão de doenças renais), melhora o prognóstico na insuficiência cardíaca e tem poucos efeitos colaterais.

Um estudo de metanálise <sup>7</sup> avaliou 46 ensaios clínicos que compararam nove tipos de medicamentos BRA, incluindo Valsartana e Losartana. Esse trabalho não encontrou diferença entre eles no que concerne ao potencial de redução

da pressão arterial. Também não há diferença no controle da pressão arterial em 24h, controle da pressão em longo prazo ou tolerabilidade. Ainda que se avenge um maior potencial de redução da PA <sup>8</sup>, não há estudos que apontem que isso se traduza em benefício clínico, isto é, redução de eventos cardiovasculares e da mortalidade, sobretudo em idosos. Tais achados demonstram que não há evidência de superioridade de uma droga em relação à outra.

A Glimepirida (encontrada em associação com a Metformina, no medicamento Meritor®) e a Glibenclamida são medicamentos da classe das sulfoniluréias, de terceira e segunda geração, respectivamente<sup>9</sup>. Sua apresentação em comprimidos permite o tratamento eficaz por via oral do diabetes mellitus tipo 2, que ocorre nos adultos de qualquer faixa etária. Seu mecanismo de funcionamento se deve ao fato de estimularem a produção de insulina nas células beta do pâncreas. De uma forma geral, há poucos estudos comparando a eficácia dos tratamentos para o diabetes para indivíduos acima de 60 anos <sup>10</sup>. As condutas, em geral, se baseiam em estudos em populações mais jovens. Nesse ponto, apesar de não haver estudos comparando diretamente as duas drogas, não parece haver diferença entre a glimepirida e a glibenclamida.com relação a eficácia e impacto no prognóstico do diabetes.

A principal preocupação em relação a esses medicamentos é a ocorrência de hipoglicemia, que é a redução acentuada dos níveis sanguíneos de glicose. Os sintomas da hipoglicemia podem ser intensos, desconfortáveis e implicam em maior risco de morte. Toda droga da classe de sulfoniluréia aumenta o risco de hipoglicemia em seus usuários <sup>11</sup>. Para os idosos, há consenso de especialistas que apontam a Glibenclamida com tendo um potencial maior de causar hipoglicemia, portanto deveria ser evitada nessa faixa etária <sup>2</sup>.

No caso em questão, estaria bem indicada a substituição da Glibenclamida pela Glimepirida. Esse último medicamento é encontrado em sua forma genérica e sua caixa de 30 comprimidos de 4mg tem, em Minas Gerais, preço máximo sugerido ao consumidor variando de R\$47,11 a 65,36 <sup>12</sup>.

## **Conclusão:**

Não há evidência de benefícios da substituição de Losartana, disponível gratuitamente no Programa Farmácia Popular, por Valsartana.

Segundo consenso de especialistas, a Glimepirida tem melhor perfil de segurança no idoso com relação à Glibenclamida, em virtude da menor incidência de hipoglicemia.

## **4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1- Schmidt MI, Duncan BB, Azevedo e Silva G, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM, Chor D, Menezes PR. Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. Lancet. 2011; 4;377(9781):1949-61.
- 2- American Geriatrics Society 2012 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2012; 60(4):616-31
- 3- Brasil. Ministério da Saúde. Elenco oficial dos medicamentos disponibilizados pela rede própria do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/elenco\\_fp1\\_20\\_08\\_12.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/elenco_fp1_20_08_12.pdf). Acessado em 16/11/12.
- 4- Brasil. Ministério da Saúde. Elenco oficial dos medicamentos disponibilizados gratuitamente pelo Programa Aqui tem Farmácia Popular. Disponível em [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rol\\_medicamentos\\_sntp\\_cod041012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rol_medicamentos_sntp_cod041012.pdf). Acessado em 16/11/12
- 5- Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Superintendência de Assistência Farmacêutica. Relação de medicamentos do Estado de Minas Gerais Versão junho/2011. Disponível em [http://www.saude.mg.gov.br/politicas\\_de\\_saude/farmacia-de-minas-1/gmb/Relacao%20de%20medicamentos\\_SESMG\\_201112\\_08\\_11.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas-1/gmb/Relacao%20de%20medicamentos_SESMG_201112_08_11.pdf). Acessado em 16/11/12.

- 6- Smith DH. Comparison of angiotensin II type 1 receptor antagonists in the treatment of essential hypertension. *Drugs*. 2008; 68(9):1207-25.
- 7- Heran BS, Wong MM, Heran IK, Wright JM. Blood pressure lowering efficacy of angiotensin receptor blockers for primary hypertension. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 8; (4):CD003822.
- 8- Nixon RM, Müller E, Lowy A, Falvey H. Valsartan vs. other angiotensin II receptor blockers in the treatment of hypertension: a meta-analytical approach. *Int J Clin Pract*. 2009; 63(5):766-75.
- 9- Inzucchi SE. Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes: scientific review. *JAMA*. 2002; 16;287(3):360-72.
- 10- Neumiller JJ, Setter SM. Pharmacologic management of the older patient with type 2 diabetes mellitus. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2009; 7(6):324-42.
- 11- Anvisa. Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor). Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3cXQ\\_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&uril e=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulado!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cXQ_2CbEdFAMyIKzk!/?1dmy&uril e=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+++comercializacao++pos++uso/regulacao+de+mercado/publicacao+regulacao+economica/listas+de+precos+de+medicamentos+03). Acessado em 16/11/12.