

Data: 23/11/2012

NT 21/2012

Solicitante:

Juiz Renato Luís Dresch

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

Numeração Única: 3208183-93.2012

TEMA: Monocordil®, Natrilix SR®, AAS®, Isordil SL® e Addera D3® no tratamento de paciente com doença arterial coronariana e hipertensão arterial sistêmica.

Sumário

1. Resumo executivo	2
1.1. Contextualização	2
1.2. Considerações	2
1.3. Conclusão	3
2. Análise Clínica da Solicitação	3
2.1. Pergunta estruturada.....	3
2.2. Quesitos	3
2.3. Contextualização	3
2.4. Descrição da Tecnologia a ser avaliada.....	4
2.4.1. Isordil® sublingual 5 mg	4
2.4.2. NATRILIX SR®	5
2.4.3. AAS 100mg.....	5
2.4.4. Addera D3®.....	6
3. Resultado da Revisão da Literatura	7
3.1. Indapamida	7
3.2. Addera D3®	8
4. Conclusão	9
5. Referências	10

Informações encaminhadas

Trata-se de Mandado de Segurança impetrado por A.C.P. contra ato do SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE, sob alegação de que é portadora de cardiopatia isquêmica crônica e hipertensiva, necessitando do uso de fármacos, conforme receita médica, que não são fornecidos pelo SUS e não tem condição financeira de adquiri-los. Requer o fornecimento mensal dos medicamentos MONOCORDIL 20mg (duas caixas); INDAPAMINA (NATRILIX SR) 1,5mg; ASPIRINA ou AAS 100mg; SUSTRATE 10mg ou ISODIL SL 5mg e ADDERA D3.

1. RESUMO EXECUTIVO

1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Trata-se de paciente portadora de cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial, fazendo uso de Monocordil, indapamida (NATRILIX SR), aspirina ou AAS 100mg, Isordil SL 5mg e Addera D3.

As doenças cardiovasculares são a principal causa de mortalidade no Brasil e no mundo, são responsáveis por 29,4% de todas as mortes registradas no País em um ano. A aterosclerose é responsável tanto pela hipertensão arterial como a cardiopatia isquêmica.

1.2. CONSIDERAÇÕES

Fundamentação da conclusão:

Considerando que Monocordil, Isordil, e Aspirina têm o mesmo princípio ativo nas mesmas apresentações fornecidas pelo SUS;

Considerando que a indapamida é um diurético da mesma classe farmacológica da hidroclorotiazida fornecida pelo SUS;

Considerando que Addera D3 é um vitamínico que não é utilizado para tratamento das doenças mencionadas e que existem medicamentos da mesma classe fornecidos pelo SUS;

1.3. CONCLUSÃO

Não há justificativa dentro dos dados informados para fornecer medicamentos de marca ao invés dos fornecidos pelo SUS.

Cabe ao médico justificar a necessidade do uso da indapamida em detrimento de medicamentos da mesma classe.

2. ANÁLISE CLÍNICA DA SOLICITAÇÃO

2.1. PERGUNTA ESTRUTURADA

População: paciente portadora de cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial

Intervenção: associação de medicamentos de marca MONOCORDIL, INDAPAMIDA (NATRILIX SR) 1,5mg; ASPIRINA ou AAS 100mg; SUSTRATE 10mg ou ISODIL SL 5mg e ADDERA D3.

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)

Qual o motivo da prescrição de Addera D3? A paciente tem outros diagnósticos além dos informados que justificariam sua prescrição?

Qual o motivo da escolha da Indapamida em restrição a todas as opções disponíveis no SUS?

2.3. CONTEXTUALIZAÇÃO

As doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morbimortalidade na população brasileira. Não há uma causa única para estas doenças, mas vários fatores de risco que aumentam a probabilidade de sua ocorrência. A Hipertensão arterial sistêmica representa um dos principais fatores de risco, contribuindo decisivamente para o agravamento deste cenário em nível nacional. A hipertensão afeta de 11 a 20% da população adulta com mais de 20 anos. Cerca de 85% dos pacientes com acidente vascular encefálico e 40%

das vítimas de infarto do miocárdio e cardiopatia isquêmica apresentam hipertensão associada.¹

2.4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA

2.4.1. ISORDIL® SUBLINGUAL 5 MG

Princípio Ativo - dinitrato de isossorbida

Fabricante: SIGMA PHARMA

Apresentação

Isordil® Sublingual de 5,0 mg: caixa contendo 30 comprimidos.

Indicação do fabricante (bula):

Ação esperada do medicamento: Isordil® é um vasodilatador de ação direta sobre a musculatura vascular lisa, sendo utilizado em casos de angina do peito e insuficiência cardíaca.²

Preço máximo ao consumidor (CMED):

Caixa com 30 comp.R\$ 7,68³

Disponibilidade no SUS

Dinitrato de isossorbida 5 mg comprimido sublingual.

2.4.1.1. Monocordil 20 mg comprimido

Princípio Ativo- mononitrato de isossorbida

Fabricante: Ultrafarma

Apresentação:

Monocordil® 20 ou 40mg caixa contendo 30 comprimidos.

Indicação do fabricante (bula):

Ação esperada do medicamento:

a)Terapia de ataque e de manutenção da insuficiência coronária b) Tratamento e profilaxia: 1. Angina de esforço (angina secundária ou angina estável ou angina crônica). 2. Angina de repouso (angina primária ou angina instável ou angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica). c) Angina pós-infarto. d) Terapia de ataque e manutenção da insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da

enzima conversora. e) Durante a ocorrência de crises de angina, ou em situações que possam desencadeá-las.

Preço máximo ao consumidor (CMED):

Caixa com 30 comp. R\$ 12,68. Preço mensal: R\$ 25,36

Disponibilidade no SUS:

Mononitrato de isossorbida 20 mg comprimido.^{4,5}

242 NATRILIX SR®

Princípio Ativo - indapamida

Fabricante: SERVIER

Apresentação

Natrilix® SR de 1,5 mg: caixa contendo 30 comprimidos.

Indicação do fabricante (bula):

Ação esperada do medicamento: a indapamida é um derivado sulfonamídico com anel indólico relacionado farmacologicamente aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio a nível do segmento de diluição cortical. A indapamida aumenta a excreção urinária de sódio e cloretos e, em uma escala menor, a excreção de potássio e magnésio, aumentando assim a diurese e exercendo uma ação anti-hipertensiva.²

Preço máximo ao consumidor (CMED):

Caixa com 30 comp. R\$ 29,37. Preço mensal R\$ 29,37³

Disponibilidade no SUS

O princípio ativo não é fornecido pelo SUS. Alternativamente, o SUS oferece: hidroclorotiazida (diurético da classe dos tiazídicos, classe a qual indapamida é relacionada) e está disponível em comprimidos de 12,5 e 25 mg.^{4,5}

243. AAS 100mg

Princípio Ativo – ácido acetil salicílico

Fabricante: SANOFI-AVENTIS

Apresentação

AAS® de 100 mg: caixa contendo 30 comprimidos.

Indicação do fabricante (bula):

Ação esperada do medicamento: AAS possui ações antitérmica, analgésica e antiinflamatória; também inibe a agregação plaquetária. A inibição da agregação plaquetária é decorrente de uma interferência com a produção de tromboxano A2 no interior da plaqueta. Todavia, a utilização dessa propriedade antiagregante requer prévia avaliação clínica do paciente, de modo a permitir o adequado ajuste posológico pelo médico.²

Preço máximo ao consumidor (CMED):

Caixa com 30 comp.R\$ 12,73. Preço mensal R\$ 12,73³

Disponibilidade no SUS:

Ácido acetilsalicílico 100 mg comprimido.^{4,5}

244. ADDERA D3®

Princípio Ativo - Colecalciferol 3300U

Fabricante: SERVIER

Apresentação

Addera D3®: frasco contendo 10 ml.

Indicação do fabricante (bula):

Ação esperada do medicamento: Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa , e prevenção de raquitismo.²

Preço máximo ao consumidor (CMED):

Frasco com 10 ml R\$ 35,66. Preço mensal R\$ 35,66.³

Disponibilidade no SUS

O princípio ativo não é fornecido pelo SUS.

O SUS oferece Calcitriol 0,25 µcg, um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3, para pacientes com raquitismo e osteomalácia.^{4,5}

A tabela 1 resume a comparação entre os medicamentos solicitados e os fornecidos pelo SUS.

Tabela 1 – Comparação dos medicamentos prescritos com aqueles com princípio ativo idêntico disponível no SUS³⁻⁶.

Nome comercial	Princípios ativos	Idêntico no SUS*
Monocordil®	Mononitrato de isossorbida	Sim
(NATRILIX SR) ®	Indapamida	Não
AAS	Ácido acetil salicílico	Sim
ISORDIL SL 5mg ®	dinitrato de isossorbida	Sim
ADDERA D3	Colecalciferol 3300U	Calcitriol 0,25 µcg**

* Disponíveis nos postos de saúde.

** Para pacientes com osteomalácia.

3. RESULTADO DA REVISÃO DA LITERATURA

Uma vez que dois dos medicamentos prescritos não são encontrados no SUS com a mesma apresentação solicitada, 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.

3.1. INDAPAMIDA

São vários os mandamentos para tratamento da hipertensão, que inclui controle da PA, bloqueio neuro-humoral e ação na remodelagem cardíaca e vascular, além da aderência. A recomendação geral após os estudos HOT e UKPDS, é que duas ou mais drogas combinadas são requeridas em pelo menos 70% dos casos, além da evidente mudança de paradigma após o estudo Life, em que se reconheceu nos doentes de risco a necessidade de algum grau de bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Os diuréticos são os primeiros medicamentos indicados no tratamento da hipertensão, e devem ser usados em doses baixas e geralmente associados a outros medicamentos.

Podemos dividir os diuréticos em quatro grupos, pelo seu sítio de ação:

- No túbulo proximal. Por exemplo: inibidores da anidrase carbônica, que apresentam limitada ação hipotensora.
- Alça de Henle. Por exemplo: ácido etacrínico e furosemida.

- Túbulo distal. São agentes poupadores de potássio, pouco eficientes no controle da PA, mais utilizados em associação com tiazídicos. Por exemplo: amilorida, triantereno e espironolactona.
- Porção final da alça de Henle e túbulo contornado distal - diuréticos tiazídicos. Os mais utilizados para controle pressórico. Por exemplo: hidroclorotiazida e indapamida.

O diurético mais utilizado no tratamento da Hipertensão Arterial Sistêmica é a hidroclorotiazida em doses inferiores a 12,5mg/ dia, situação em que a eficácia anti-hipertensiva é satisfatória e praticamente sem efeitos adversos, não agravando a hiperinsulinemia e não alterando os lipídios.⁷

O tiazídico modificado (indapamida) tem ação lipídica neutra. Habitualmente se inicia com 1,25mg/dia, por quatro semanas, e a seguir pode-se aumentara dose. As alterações no potássio, na glicose e no ácido úrico são leves. Alguns estudos consideraram a indapamida superior à hidroclorotiazida em induzir regressão de HVE, reduzir microalbuminúria e não levar a insuficiência renal em pacientes idosos.⁷

Uma revisão sistemática de boa qualidade relatou resultados de estudos randomizados controlados que avaliaram o uso de medicamentos de primeira linha para tratamento a hipertensão arterial. Os autores concluíram que os tiazídicos reduziram a mortalidade, a cardiopatia e infarto quando usados em baixas doses, mas não houve comparação entre os diversos tipos de tiazídicos.⁸

3.2. ADDERA D3®

Addera D3 ® é um apresentação de vitamina D em gotas. A vitamina D é um hormônio produzido na pele a partir do colesterol quando a pele é exposta aos raios solares. Portanto o sol é fundamental para o organismo produzir vitamina D.

Em revisão do Clinical Evidence, o suplemento de vitamina D para prevenção de fratura em mulheres pós-menopáusicas foi classificada como benefício provável, em razão da discrepância de resultados na literatura. Inclui meta-análise em que altas doses orais de vitamina D (colecalficerol e ergocalciferol;700-800 UI/dia), associadas ou não a suplemento de cálcio,

reduziram o risco de fraturas não-vertebrais (quadril e outras) em idosos, em comparação a placebo e cálcio isolado, o que não aconteceu com dose de 400 UI/dia. Em revisão Cochrane, vitamina D sozinha não protegeu idosos contra fraturas. Não houve diferenças significantes de eficácia entre análogos de vitamina D comparados a ela.

Comparando os análogos calcitriol e alfalcidíol à vitamina D combinada com placebo ou cálcio, uma revisão sistemática mostrou que os primeiros reduziram todas as fraturas em maior proporção de mulheres numa pequena percentagem.

Em prevenção secundária, os achados não fundamentam o suplemento oral de rotina com cálcio e vitamina D3, isoladamente ou em combinação, para evitar novas fraturas em idosos.

Vitamina D também é usada em estados deficitários causados por síndrome de má-absorção ou doença crônica hepática, em pacientes em diálise, bem como na hipocalcemia associada a hipotireoidismo⁹

4. CONCLUSÃO

Considerando que Monocordil, Isordil, e AAS têm o mesmo princípio ativo nas mesmas apresentações fornecidas pelo SUS;

Considerando que a indapamida é um diurético da mesma classe farmacológica da hidroclorotiazida fornecida pelo SUS;

Considerando que Addera D3 é um vitamínico que não é utilizado para tratamento das doenças mencionadas e que existem medicamentos da mesma classe fornecidos pelo SUS;

Não há justificativa dentro dos dados informados para fornecer medicamentos de marca ao invés dos fornecidos pelo SUS. Cabe ao médico justificar a necessidade do uso da indapamida em detrimento de medicamentos da mesma classe.

5. REFERÊNCIAS

- 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- ANVISA.Bula Medicamentos. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[26254-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[26254-1-0].PDF). Acessado em: 24/11/2012.
- 3- 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. Acessado em 24/11/12.
- 4- 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. Acessado em 23/11/12.
- 5- 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. Acessado em 23/11/12
- 6- 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. Acessado em 24/11/12.
- 7- Sociedade Brasileira de Cardiologia. Programa de Educação Continuada. Hipertensão Arterial. Módulo 1 – Fascículo 2 – Ano 1 – 2002 ISBN 85–87266–04–7

- 8- Wright James M., Musini Vijaya M. First-line drugs for hypertension.
Cochrane Database of Systematic Reviews. In: *The Cochrane Library*, Issue 10, Art. No. CD001841. DOI:
10.1002/14651858.CD001841.pub3
- 9- Ministério da Saúde. Formulário Terapêutico Nacional. 2010.
Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf. Acesso em:
25/11/2012.