

Data: 27/05/2013

NOTA TÉCNICA 77 /2013

Solicitante: DESEMBARGADOR JAIR VARÃO

Número do processo: 1.0686.12.014467-6/001

Medicamento	x
Material	
Procedimento	
Cobertura	

TEMA: ZANIDIP® NO LES

SUMÁRIO

1. RESUMO EXECUTIVO.....	2
3- DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA A SER AVALIADA.....	2
4- RESULTADOS DA REVISÃO DA LITERATURA	3
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	4

1-Resumo executivo

Pergunta encaminhada

Prezados,

Solicito a elaboração de nota técnica referente ao seguinte caso (Agravo de Instrumento 1.0686.12.014467-6/001), no prazo de 48 horas.

Trata-se de agravo de instrumento interposto por M.V.R., contra a decisão de fl. 47-TJ, que, nos autos da ação proposta em face do Município de Teófilo Otoni, indeferiu o pedido de antecipação de tutela.

Consta nos autos que a autora seria portadora de "Lupus Eritromatoso sistêmico - LES (CID I.10)". Há no processo declaração expedida por médico do Sistema Único de Saúde, cujo texto se transcreve abaixo: "Caros senhores, a medicação indicada para a Sra. M.V. deverá ser Zanidip devido os efeitos colaterais (edema de pele) causado pelos demais bloqueadores (...)"

E ainda: "a Sra. M.V.R. necessita usar a medicação Zanidip 10mg. Não autorizo substituição."

O juízo de primeiro grau indeferiu o pedido, ao fundamento de que o medicamento não se encontra na lista do RENAME.

Desta forma, solicito informações sobre a existência de medicamentos similares na rede de atendimento especializado do SUS e se os medicamentos disponíveis na rede pública já atendem à sua necessidade, bem como se existe comprovação da eficácia daquele prescrito para o tratamento da doença mencionada.

Att.,

Des. Jair Varão

Conclusão:

- ✓ Não há uma medicação específica para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica (HAS) no lúpus eritematoso sistêmico (LES), exceto nos casos de acometimento renal com síndrome nefrótica.
- ✓ O tratamento da HAS nos pacientes com LES pode ser feito com as medicações bloqueadoras do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas como Zanidip®.
- ✓ O Zanidip® também tem como efeito adverso o "edema de pele".
- ✓ Há uma medicação disponível do SUS que pode substituir o Zanidip®, denominada besilato de anlodipino, que tem o mesmo mecanismo de ação e o mesmo perfil de efeitos colaterais.

2-Descrição da tecnologia a ser avaliada

Zanidip® tem como princípio ativo o cloridrato de lercanidipino, que pertence ao grupo farmacoterapêutico dos bloqueadores seletivos do canal de cálcio. É uma medicação antagonista do cálcio do grupo das diidropiridinas que inibe o influxo transmembrana do íon cálcio no interior dos músculos cardíaco e liso vascular. O mecanismo de ação anti-hipertensiva do lercanidipino deve-se ao seu efeito relaxante direto na musculatura vascular

lisa, reduzindo, desta maneira, a resistência periférica total. É indicado para o tratamento de hipertensão essencial leve a moderada. Cerca de 1,8% dos pacientes tratados apresentaram reações adversas. Os efeitos colaterais mais comumente observados foram dor de cabeça, vertigem, edema periférico, taquicardia, palpitações, vermelhidão.

No Sistema único de Saúde estão disponíveis dois bloqueadores do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas, semelhante ao **Zanidip®**. Tem o mesmo mecanismo de ação e o mesmo perfil de efeitos colaterais; é o besilato de anlodipino (5 e 10 mg) e o nifedipino (10 mg). São fornecidos nos Postos de Saúde (município).

3-Resultados da Revisão da literatura

O lúpus eritematoso sistêmico (LES) é uma doença inflamatória que afeta vários órgãos. A sua causa é desconhecida, mas envolve mecanismos autoimunes resultando na produção de anticorpos contra o próprio corpo. Acomete usualmente mulheres jovens, em idade reprodutiva (dos 15 aos 45 anos). A doença é crônica, tendo períodos de exacerbação e remissão.

As pessoas acometidas se apresentam com sintomas inespecíficos de fadiga, febre, mal-estar e perda de peso. Pode ocorrer acometimento cutâneo com lesões sugestivas (lúpus discóide, rash malar em asa de borboleta, lúpus subagudo), dor articular com inchaço e vermelhidão das articulações (artrite), acometimento da pleura e do pericárdio (serosite), dos rins (nefrite), do sangue (diminuição das células sanguíneas; aumento do risco de trombose), do sistema nervoso central, dos vasos sanguíneos (vasculite lúpica) e até manifestações psiquiátricas (psicose lúpica). Esses acometimentos ocorrem em qualquer combinação, variando sua gravidade e sendo diferentes entre os pacientes. A evolução da doença também difere entre os afetados, os pacientes com nefrite e acometimento do sistema nervoso central, por exemplo, têm pior prognóstico.

A hipertensão arterial sistêmica (CID 10: I10) pode ocorrer nos pacientes com LES como consequência do acometimento renal ou pode ser primária, não necessariamente relacionada ao LES em si, constituindo-se uma outra doença concomitante.

O LES está associado a um aumento do risco cardiovascular. Há um risco aumentado de doença aterosclerótica coronariana. As mulheres com LES têm 50 vezes mais risco de ter infarto agudo do miocárdio do que as que não tem essa doença. Assim, é muito importante controlar outros fatores de risco para a doença aterosclerótica como a obesidade, o tabagismo, o aumento do colesterol e a hipertensão arterial sistêmica (HAS).

Não há uma medicação específica para o tratamento da HAS no LES, exceto nos casos de acometimento renal com síndrome nefrótica (perda de mais de 3g de proteína na urina colhida por 24 horas) em que se recomenda o uso de medicações inibidoras da conversão da enzima angiotensina (captopril, enalapril) ou dos antagonistas do receptor da angiotensina (losartan).

O tratamento da HAS nos pacientes com LES pode ser feito, então, com as medicações bloqueadoras do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas. Essas medicações são vasodilatadores potentes que possuem pouco ou nenhum efeito sobre a contratilidade ou condução cardíaca. O anlodipino e o lercanidipino são agentes de longa ação e a nifedipina é um agente de curta ação. As medicações bloqueadoras do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas tem o mesmo perfil de efeitos adversos, levando, em 10% a 20% dos pacientes, a cefaleia, vertigem, edema periférico, e vermelhidão.

Não foi encontrado nenhum estudo comparando o anlodipino e o lercanidipino (**Zanidip®**)

Conclusão:

- ✓ Não há uma medicação específica para o tratamento da HAS no LES, exceto nos casos de acometimento renal com síndrome nefrótica.
- ✓ O tratamento da HAS nos pacientes com LES pode ser feito com as medicações bloqueadoras do canal de cálcio do grupo das diidropiridinas como Zanidip®.
- ✓ O Zanidip® tem como efeito adverso o “edema de pele”.
- ✓ Há uma medicação disponível do SUS que pode substituir o Zanidip®, denominada besilato de anlodipino, que tem o mesmo mecanismo de ação e o mesmo perfil de efeitos colaterais.

4-Referências

- 1- <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECANEXOSRENAME.pdf>
- 2- Kaplan NM, Bakris GL. Major side effects and safety of calcium channel blockers. Disponível em www.uptodate.com.br. Literature review current through: Apr 2013. | This topic last updated: Out 4, 2012.