

Resposta Rápida 62/2013

Informações sobre Janumet, Atacand, Natrilix SR e Pressat

SOLICITANTE	Juiz de Direito: Dr. Ibrahim Fleury de C. Madeira Filho 3ª Vara de Araxá – Minas Gerais
NÚMERO DO PROCESSO	0040.13.004171-4
DATA	21/04/2013
SOLICITAÇÃO	<p>“Nos termos da Recomendação n.10/2011 da CGJMG, consulto-os acerca dos medicamentos JANUMET 50/850 MG, ATACAND 16MG, NATRILIX SR e PRESSAT 5MG.</p> <p>A informação é de que a paciente possui hipertensão e diabetes.</p> <p>MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE MINAS GERAIS X PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAXÁ</p> <p>Solicito urgência na resposta, bem como indicação de métodos previstos no SUS, alternativas e medicamentos alternativos ao caso.</p>
RESPOSTA	<p><u>JANUMET®</u></p> <p>O medicamento de nome Janumet® é produzido pelo Laboratório farmacêutico MSD e é uma composição de duas substâncias: a sitagliptina e a metformina. Está indicado no tratamento do diabetes mellitus tipo II.</p> <p>A metformina é um fármaco usado há muito tempo no controle do diabetes tipo II, em monoterapia ou em associação com outros fármacos. Tem eficácia comprovada e efeitos adversos bem conhecidos e controláveis, como reações gastrointestinais. É contra-indicado naqueles pacientes que manifestam insuficiências cardíaca, renal ou hepática.</p> <p>A Sitagliptina foi a primeira gliptina aprovada para tratamento do diabetes tipo II na Europa, em 2007. É, portanto, um medicamento de uso recente.</p> <p>O papel destes novos medicamentos no tratamento do diabetes é ainda difícil de ser determinado, porque foram realizados poucos estudos clínicos avaliando a sua eficácia, principalmente o da sitagliptina.</p> <p>Uma análise, publicada em 2012, demonstrou que a eficácia de gliptinas para a prevenção de complicações clínicas do diabetes (como,</p>

complicações cardiovasculares, renais e oftalmológicas) ainda não havia sido demonstrada.

Em termos de controle dos níveis de glicose no sangue (controle glicêmico) a diminuição do valor da glicohemoglobina foi de aproximadamente 0,7% em estudos que compararam seu uso ao uso de placebo. Essa droga tem risco moderado de hipoglicemia e não tem efeito sobre o peso corporal.

Por outro lado, houve crescimento na documentação de efeitos adversos. Nos primeiros estudos realizados com a droga, os efeitos adversos mais comuns foram náusea, constipação intestinal, infecções respiratórias altas e dores musculares. Entretanto, após a comercialização da droga, notificações de farmacovigilância têm alertado para a ocorrência de reações graves de hipersensibilidade e risco aumentado de pancreatite aguda. Riscos de insuficiência renal aguda e doença intersticial pulmonar foram acrescentados à bula do medicamento. Em 2009, o órgão do governo americano que controla a liberação de medicamentos, o FDA, publicou um alerta quanto ao risco de pancreatite associado à sitagliptina, que, portanto, deve ser considerado como não desprezível.

Sumarizando, sitagliptina não têm eficácia comprovada na prevenção das complicações do diabetes, com efeito mínimo sobre a glicemia.

Em contraste, os efeitos adversos têm se mostrado cada dia mais acentuados. A Revista Prescrire, que é uma publicação totalmente independente de qualquer financiamento da indústria farmacêutica, aconselha que esta medicação não seja usada. [*“Do not include gliptins in your prescribing list.” Prescrire 2012; 32(347):654-66*].

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS disponibiliza os medicamentos glibenclamida, metformina e glicazida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

O SUS disponibiliza, também, as insulinas humanas NPH e Regular e insumos como: seringas de 1ml, com agulha acoplada para aplicação de insulina; tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital para os portadores de Diabetes mellitus inscritos no Programa de Educação para Diabéticos.

O SUS possui programa específico aos portadores de diabetes com a disponibilização de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequada.

ATACAND 16mg®:

O medicamento de nome Atacand® é produzido pelo Laboratório Farmacêutico Astra Zeneca e tem como princípio ativo a candesartana ou candesartan.

A candesartana é um medicamento do grupo dos antagonistas ou bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA). É indicado no tratamento da hipertensão arterial e, da insuficiência cardíaca.

A candesartana não é fornecida pelo SUS e nem consta na lista de medicamentos de alto custo da Secretaria Estadual de Saúde.

O SUS disponibiliza a Losartana potássica 50mg, que é também um bloqueador dos receptores da angiotensina. A Losartana 50mg também é disponibilizada gratuitamente via Farmácia Popular. A Losartana, portanto, substitui a candesartana (Atacand®).

NATRILIX SR 1,5 mg®

O Natrilix SR® tem como princípio ativo a indapamida. É produzido pelo Laboratório Farmacêutico Servier.

A indapamida é uma substância derivada das sulfonamidas e é farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos.

Tem a mesma indicação que os diuréticos tiazídicos no tratamento da hipertensão arterial e atua nesta doença através dos mesmos mecanismos de ação que os tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona.

A indapamida não é liberada pelo SUS, mas a hidroclorotiazida, que a substitui, está incluída na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) do Ministério da Saúde e pode ser encontrada nos Postos de Saúde, nas dosagens de 12,5 e 25mg. Pode ser encontrada, também, na Farmácia Popular.

Há farta literatura médica comprovando a eficácia e a segurança dos tiazídicos nas dosagens até 25mg, sobretudo a hidroclorotiazida e a clortalidona, no tratamento da hipertensão arterial, associada ou não ao diabetes.

PRESSAT®

O Pressat é fabricado pelo Laboratório Farmacêutico Biolab.

Tem como princípio ativo o besilato de amlodipino, que é um anti-hipertensivo, da classe dos antagonistas dos canais de cálcio.

O besilato de amlodipino está incluído na Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde e, portanto, é liberado pelo SUS.

CONCLUSÃO:

1) Janumet = sitagliptina + metformina

Sitagliptina: não tem comprovação de ser eficaz no controle da glicose do sangue e nem de prevenir as complicações do diabetes no longo prazo. O seu uso tem risco de complicações graves. **NÃO É DISPONIBILIZADA** pelo SUS. O SUS disponibiliza a glibenclamida e a glicazida.

Metformina: Medicamento de uso antigo no controle do diabetes. **É DISPONIBILIZADA** pelo SUS.

2) Atacand = candesartana. **NÃO É DISPONIBILIZADA PELO SUS.** Equivale à LOSARTANA, que é disponibilizada pelo SUS.

3) Natrilix = indapamida. **NÃO É DISPONIBILIZADA PELO SUS.** Equivale à hidroclorotiazida, que é disponibilizada pelo SUS.

4) Pressat = besilato de amlodipino. O besilato de amlodipino **É**

	DISPONIBILIZADO PELO SUS,
u	