

RESPOSTA RÁPIDA 104/2013

SOLICITANTE	Marly Gonçalves Pinto Oficial de Apoio Judicial B - Escrivã Judicial Comarca de Cláudio/MG.
NÚMERO DO PROCESSO	166.13.000967-2
DATA	11/06/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca dos medicamentos em uso pelo autor, quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.</p> <p>Resumo dos relatórios enviados:</p> <p>Paciente portador de insuficiência coronariana foi submetido à angioplastia coronariana após infarto do miocárdio. Desenvolveu novo quadro de angina quatro dias após a primeira angioplastia, tendo retornado ao Hospital onde foi submetido a outra angioplastia. O médico assistente afirma, em relatório datado de 20/05/2013, que o paciente só apresentou melhora do quadro de dor anginosa após a troca do clopidogrel por Brilinta® (ticagrelor) e que, por isto, deve-se manter em uso deste último.</p>

	<p>A receita médica datada de 25/01/2013 contém os seguintes medicamentos:</p> <p>Moduretic 25/2,5mg: um comprimido ao dia</p> <p>Sinvastatina 40mg: um comprimido ao dia</p> <p>Carvedilol 12,5mg: um comprimido de 12/12 horas</p> <p>AAS 100mg: um comprimido ao dia</p> <p>Brillinta 90mg: um comprimido de 12/12 horas</p> <p>O relatório médico não especifica se houve implante de <i>stent</i> coronariano quando da realização das angioplastias. O mesmo relatório também não especifica o tipo de <i>stent</i> que porventura foi usado, ou seja, se foi <i>stent</i> farmacológico ou não farmacológico.</p> <p>Como foram prescritos dois antiagregantes plaquetários (AAS e Clopidogrel inicialmente e, depois, AAS e Brillinta®) pode-se deduzir que houve implante de <i>stents</i>. Quanto ao tipo não é possível deduzir.</p>
<p>RESPOSTAS</p>	<p>Após uma angioplastia das artérias coronárias, com implante de <i>stent</i>, é necessário que o paciente faça uso de medicamentos capazes de inibir a agregação das plaquetas (anti-agregantes plaquetários) e, com isto, inibir a formação de coágulos ou trombos no interior do <i>stent</i> (processo denominado trombose intra-stent, que pode levar à obstrução aguda do mesmo e conseqüentemente a um infarto do miocárdio).</p> <p>Após implante do <i>stent</i> não farmacológico, é necessário manter dois anti-agregantes plaquetários por pelo menos trinta dias. Quando se trata de <i>stent</i> farmacológico, é necessário o uso de dois anti-agregantes plaquetários por, pelo menos, doze meses após o procedimento.</p> <p>O ácido acetilsalicílico (AAS) e o clopidogrel são os agentes de escolha para este fim.</p> <p>O ticagrelor (Brillinta®) é também um antiagregante plaquetário.</p>

Um único estudo comparou a associação AAS + Clopidogrel com a associação AAS + Ticagrelor em várias situações clínicas, inclusive nas situações após o implante de *stents*.

Este estudo foi financiado pelo fabricante do Brillinta® (ticagrelor) e tem limitações metodológicas significantes.

O resultado observado quanto ao risco de morte e quanto ao risco de um novo infarto foi favorável à associação AAS +Ticagrelor, ou seja, após um ano de tratamento, observou-se:

Mortalidade geral:

AAS + Ticagrelor = 5,9%;

AAS + Clopidogrel = 4,5%

Mortalidade por causas cardiovasculares:

AAS + Ticagrelor = 4,0%

AAS + Clopidogrel = 5,1%

Incidência de infarto do miocárdio não fatal:

AAS + Ticagrelor = 5,8%

AAS + Clopidogrel = 6,9%

Estas diferenças, embora consideradas estatisticamente significantes, tem pouco impacto clínico.

Assim, como a diferença absoluta entre os números observados é de no máximo 1,4, significa que, se for usado o esquema AAS + Ticagrelor em vez do esquema AAS + Clopidogrel, a cada 71 indivíduos tratados com o primeiro esquema se evitará uma morte a mais.

Com relação à capacidade de evitar o infarto do miocárdio não fatal, este número seria de 90, ou seja, a cada noventa pacientes tratados com a associação AAS + Ticagrelor durante um ano, ao invés de usar a associação AAS + Clopidogrel, após o implante do *stent*, seria evitado um infarto do miocárdio a mais.

Além do mais, o uso da associação AAS + Ticagrelor provocou

mais episódios de sangramento, como eventos adversos, do que a associação AAS + Clopidogrel.

Neste caso específico, a alegação do médico assistente de que o paciente só melhorou os episódios de angina após a troca do clopidogrel pelo ticagrelor causa estranheza, porque nenhum destes medicamentos tem propriedade antianginosa direta. O efeito deles é unicamente inibir a trombose *intra-stent*.

Conclusões:

- O clopidogrel associado ao AAS, é eficaz no controle da trombose intra-stent.
- A diminuição adicional do risco de morrer ou de ter um novo infarto do miocárdio quando se troca o clopidogrel pelo Ticagrelor é pequena e carece de relevância clínica.
- O uso do Ticagrelor associado ao AAS leva ao risco maior de complicações hemorrágicas, quando comparado com a associação AAS + Clopidogrel.
- O clopidogrel faz parte da RENAME e, portanto, é fornecido pelo SUS.
- O Carvedilol 12,5mg, a Sinvastatina 40mg e o AAS 100mg também fazem parte da RENAME.
- O Moduretic® pode ser substituído, sem prejuízo para o paciente, pela Hidroclorotiazida, que também está contemplada na lista da RENAME.