

RESPOSTARÁPIDA 36/2014
GALVUS MET®, PIOTAZ®, CANDESARTAN®, LEVOID®,
ROSTATIN®

SOLICITANTE	Dra MARCILENE DA CONCEIÇÃO MIRANDA
NÚMERO DO PROCESSO	0166.14.000132-1 (0001321-35.2014.8.13.0166)
DATA	31/01/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Conforme peças em anexo, solicito a Vossa Senhoria que ofereça parecer acerca dos medicamentos/suplementos em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substitutibilidade no prazo de 48 horas (quarenta e oito) horas, a partir do recebimento deste.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) GALVUS MET 50/850 E PIOTAZ 30MG 2) CANDESARTAN 16/12,5 MG 3) LEVOID 100MCG 4) ROSTATIN 10MG
RESPOSTAS (1-4)	<p align="center">1. IOTAZ® (PIOGLITAZONA) P VILDAGLIPTINA (GALVUS®)(3-5) E</p> <p>Pioglitazona (Piotaz®) faz parte de uma classe de medicamentos denominada tiazolidinedionas. É um agonista dos receptores “gama” ativados pelo proliferador de peroxissomo (PPARγ). Em seres humanos, os receptores PPARγ são encontrados em tecidos-alvo, importantes para a ação da insulina, como tecido adiposo, músculo-esquelético e fígado, levando a redução das concentrações de glicose no sangue. É, portanto, um medicamento antidiabético de uso oral que atua principalmente reduzindo a resistência à insulina. O cloridrato de pioglitazona é utilizado no manejo do diabetes Mellitus tipo 2 (também conhecido como diabetes Mellitus não insulino-dependente ou de início da vida adulta). A pioglitazona não está incluída na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.</p> <p>Vildagliptina (Galvus®) é um membro da classe dos ativadores das ilhotas pancreáticas, é um inibidor potente e seletivo da dipeptidil-peptidase-4 (DPP-4) usada para</p>

tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Atua fazendo o pâncreas produzir insulina e menos glucagon. O medicamento GalvusMet® é uma associação entre vildagliptina e metformina. O medicamento GalvusMet® tem seu uso aprovado pela ANVISA com indicação de bula(3) para o tratamento de pacientes já tratados com vildagliptina e cloridrato de metformina em comprimidos separados, ou para aqueles cujo diabetes mellitus tipo 2 não esteja adequadamente controlado com cloridrato de metformina ou vildagliptina em monoterapia.¹ A vildagliptina não foi aprovada para comercialização pela Food and Drug Administration (FDA) nos EUA. **A vildagliptina não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.**

Atualmente o tratamento do DM tipo 2 tem a metformina como tratamento inicial recomendado. De acordo com o Consenso para a iniciação e ajuste da terapia para diabetes mellitus tipo 2(6), da *American Diabetes Association e European Association for the Study of Diabetes, 2009*, a metformina é recomendada como a terapia farmacológica inicial no DM tipo 2, na ausência de contra-indicações específicas, por seu efeito sobre a glicemia, ausência de ganho de peso ou hipoglicemia, geralmente baixo nível de efeitos colaterais, alto nível de aceitação e relativamente baixo custo.

Se com as intervenções no estilo de vida e dose máxima tolerada de metformina não se conseguiu atingir ou manter os objetivos glicêmicos, outro medicamento deve ser adicionado. O consenso em torno do medicamento a ser acrescentado à terapia com metformina foi a optar por sulfonilureia ou insulina.

Se estilo de vida, metformina, sulfonilureias e ou insulina basal não atingiram glicemia-alvo, o próximo passo deve ser começar, ou intensificar, insulino terapia. Embora a adição de um terceiro agente oral possa ser considerada, esta abordagem geralmente não é preferencial já que não é mais eficaz na redução da glicemia e é mais caro do que iniciar ou intensificar a insulino terapia.

2.

A

TACAND® (CANDESARTANA)(7)

Atacand® é um medicamento indicado para hipertensão arterial leve. Sua substância ativa é a candesartana. Este

¹**CASO** o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico

	<p>medicamento não é fornecido pelo SUS.</p> <p>Alternativamente, o SUS oferece um medicamento da mesma classe terapêutica, a losartana. O medicamento losartana está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)(8) e deve ser fornecido pela Secretaria de Saúde do Município.</p> <p>3. EVOID® (LEVOTIROXINA)(9) L</p> <p>A substancia ativa do Levoid® é a levotiroxina. Trata-se de medicamento utilizado para o tratamento do hipotireoidismo. Este medicamento consta da lista RENAME e portanto é fornecido pelo SUS.</p> <p>4. OSTATIN® (ROSUVASTATINA)(10) R</p> <p>Para redução do colesterol, o grupo das estatinas foi o primeiro a apresentar evidência científica de benefício no tratamento da dislipidemia (aumento de gordura no sangue). As melhores e mais contundentes evidências no que se refere à prevenção de mortalidade no tratamento da dislipidemia são disponíveis para sinvastatina e pravastatina.(11)</p> <p>A rosuvastatina associou-se, na análise individual das estatinas, ao desenvolvimento de diabetes mellitus, com aumento de risco de 18%.(12)</p> <p>O medicamento rosuvastatina não é fornecido pelo SUS. Pode ser substituído pela sinvastatina 10mg, 20mg ou 40 mg, que consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS.</p> <p>São também disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde – medicamentos especializados lovastatina 40mg e pravastatina 40mg, mediante protocolo específico.</p>
<p>CONCLUSÕES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • medicamento Piotaz® não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. O • medicamento GalvusMet® é uma associação entre vildagliptina e metformina. O medicamento GalvusMet® não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Por outro lado a metformina consta da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto é fornecida pelo SUS. O • Alternativamente ao Piotaz® e ao GalvusMet®, o SUS oferece: metformina, glibenclamida, gliclazida e as insulinas humanas NPH e Regular, por meio A

	<p>do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O medicamento candesartana não é fornecido pelo SUS. Alternativamente, o SUS oferece um medicamento da mesma classe terapêutica, a losartana. O medicamento losartana está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município. • O medicamento levoid® (levotiroxina) está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS e portanto é fornecido pela Secretaria de Saúde do Município. • O medicamento Rostatin® (rosuvastatina) não é fornecido pelo SUS. Pode ser substituído pela sinvastatina 10mg, 20mg ou 40 mg, na farmácia básica, além de lovastatina 40mg e pravastatina 40mg (componente especializado da SES) que constam da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME) e portanto são fornecidas pelo SUS. <p>Não há justificativa clínica para não utilização dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o controle do Diabetes Mellitus, Hipertensão arterial e Hipercolesterolemia</p>
--	---

REFERENCIAS

1. Nota Técnica N° 79 /2012.
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Mar/12/vildagliptina.pdf>. Acesso em 25/09/2013. Ministério da Saude.
2. Glucagon-like peptide-1-based therapies for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Uptodate [Internet]. Available from:
http://www.uptodate.com/contents/glucagon-like-peptide-1-based-therapies-for-the-treatment-of-type-2-diabetes-mellitus?source=search_result&search=vidagliptina&selectedTitle=1~6
3. Bula Galvus Met [Internet]. [cited 2012 Dec 19]. Available from:
http://www.medicinanet.com.br/bula/7633/galvus_met.htm
4. Nota Técnica N° 83/2012. Available from:
[http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina Galvus met.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/vildagliptina+metformina%20Galvus%20met.pdf)

5. Bula Piotaz. Available from:
http://www.germedpharma.com.br/site/uploads/tx_productspharma/082966_Rostatin240x200mm_.pdf
6. David M. Nathan, MD, John B. Buse, MD, PhD, Mayer B. Davidson, MD, Ele Ferrannini, MD, Rury R. Holman, FRCP, Robert Sherwin, MD, and Bernard Zinman, MD. Medical Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Consensus Algorithm for the Initiation and A.
7. Bula candesartan. Available from:
http://www.sandoz.com.br/site/br/bulas/genericos/bu_candesartana.pdf
8. RENAME 2012. Available from:
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf
9. Bula Levoid. Available from:
<http://www.ache.com.br/Downloads/LeafletText/172/BULA - LEVOID - 12-13.pdf>
10. Bula Rostatin. Available from:
http://www.germedpharma.com.br/site/uploads/tx_productspharma/082966_Rostatin240x200mm_.pdf
11. http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_dislipidemia_prev_ev_card_pancr_.pdf. Acesso em 07/08/2013.
12. Sattar N, Preiss D, Murray HM, Welsh P, Buckley BM, de Craen AJ, et al. Statins and risk of incident diabetes: a collaborative meta-analysis of randomised statin trials. Lancet 2010 Feb 27;375(9716):735-42.