

## RESPOSTA RÁPIDA /2014

### LOSARTAN, DALMADORM®, SELOSOK®, CLOPIDOGREL, PIOGLIT®, TIBOLONA, FITAS DE GLICEMIA

|                           |  |
|---------------------------|--|
| <b>SOLICITANTE</b>        | Ilma Dra Herilene de Oliveira Andrade<br>Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica  |
| <b>NÚMERO DO PROCESSO</b> | 0335.14.348-4  |
| <b>DATA</b>               | 22/02/2014   |
| <b>SOLICITAÇÃO</b>        | Conforme peças constantes do anexo, solicitamos de Vossa Senhoria parecer acerca dos medicamentos em uso pelo(a) autor(a) quanto ao fornecimento e substitutibilidade, no prazo de quarenta e oito horas do recebimento deste.   |
| <b>RESPOSTA</b>           | <p>Os medicamentos <b><u>losartan, metoprolol (Selosok®) e clopidogrel</u></b>, constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (1) do Componente Básico da Assistência Farmacêutica devendo ser fornecidos regularmente pelas Secretarias Municipais de Saúde.</p> <p><b><u>DALMADORM®(2)</u></b></p> <p>Medicamento cujo princípio ativo é o flurazepan. O Flurazepan é um agente hipnótico-sedativo que pertence ao grupo dos benzodiazepínicos. Indicado para o tratamento em curto prazo de vários tipos de insônia, sendo liberado pela ANVISA para esta finalidade. A caixa com comprimidos de Dalmadorm tem custo de cerca de R\$ 19,75. Não existem</p> |

no Brasil similares nem genéricos. Não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS.

Contudo, consta na RENAME dois outros medicamentos do mesmo grupo farmacológico, quais sejam, o Diazepan e o Clonazepan. Apesar de diferenças no que se refere ao início e duração da ação sedativa, todos os medicamentos do grupo tem perfil farmacológico semelhante.

### **PIOGLIT®(3)**

Medicamento cujo princípio ativo é a pioglitazona. Trata-se de um hipoglicemiante oral utilizando para o tratamento de pacientes portadores de diabetes mellitus do tipo 2 (DM tipo 2). Este medicamento não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS.

**As alternativas terapêuticas para a diabetes tipo 2 fornecidas pelo SUS são GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA, além das insulinas NPH e regular.**

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(4), 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 (glibenclamida, gliclazida) ou insulina (NPH ou regular).

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.

#### **TIBOLONA(5)**

Tibolona é um medicamento do tipo hormônio sintético. É utilizado como terapia de reposição hormonal de mulheres na menopausa. Este medicamento não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS. Alternativamente o SUS fornece a isoflavona(6). No entanto, as evidências científicas existentes, até o momento, sobre os efeitos das isoflavonas permitem reconhecer como viável apenas o seu uso para o alívio das ondas de calor associadas à menopausa ("fogachos") e como auxiliar na redução dos níveis de colesterol, desde que prescrito por profissional habilitado, tendo em vista que a quantidade e o período de utilização está diretamente relacionado com a condição de saúde do indivíduo e as restrições aos grupos populacionais específicos. Demais alegações das isoflavonas, relacionadas a câncer, osteoporose, reposição hormonal, redução do risco de doenças cardiovasculares, não têm comprovação científica suficiente para justificar o seu uso.

#### **FITAS DE GLICEMIA**

Cumprir informar que, a Lei nº. 11.347/2006(7) determina que o SUS deve fornecer gratuitamente os medicamentos e materiais necessários a aplicação e monitoramento da

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | <p>glicemia capilar aos portadores de diabetes, que devem estar inscritos no Programa de Educação para Diabéticos. O Ministério da Saúde financia integralmente as insulinas NPH e Regular e os Estados e Municípios, financiam os insumos. Assim, o Sistema Único de Saúde disponibiliza as insulinas humanas NPH e Regular; e os insumos disponibilizados são 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. Diante do exposto, verifica-se que o SUS possui programa específico aos portadores de diabetes com a disponibilização de insumos e medicamentos seguros, eficazes e com relação custo/efetividade adequada.</p>  |
| <b>CONCLUSÃO</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Os medicamentos <b><u>losartan, metoprolol (Selosok®) e clopidogrel</u></b>, constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Componente Básico da Assistência Farmacêutica devendo ser fornecidos regularmente pelas Secretarias Municipais de Saúde.</li><li>• <b>DALMADORM®</b> não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS. Contudo, consta na RENAME dois outros medicamentos do mesmo grupo farmacológico, quais sejam, o Diazepan e o Clonazepan, com perfil farmacológico semelhante. <b>Não há justificativa para substituição dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.</b></li><li>• O <b>Pioglit®</b> não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS. O tratamento do diabetes tipo 2 SUS é composto pelos medicamentos: GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA,</li></ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>além das insulinas NPH e regular. <b>Não há justificativa para substituição dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Tibolona</b> é um medicamento do tipo hormônio sintético. É utilizado como terapia de reposição hormonal de mulheres na menopausa. Este medicamento não consta na RENAME e não é disponibilizado pelo SUS. Para esta finalidade esta listada na RENAME a isoflavona, devendo, portanto, ser disponibilizada pela secretaria municipal de saúde.</li><li>• Os Municípios financiam os insumos necessários para a aplicação de insulina e para o monitoramento dos níveis de glicose no sangue. Portanto as tiras reagentes para medida da glicemia capilar devem ser fornecidas pelos municípios, mediante cadastro nas Unidades Básicas de Saúde.</li></ul> |
|--|---|

#### BIBLIOGRAFIA

1. RENAME 2012. Available from:  
[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos\\_rename\\_2012\\_pt\\_533\\_11\\_06\\_2012.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anexos_rename_2012_pt_533_11_06_2012.pdf)
2. Bula Dalmadorm. Available from: [http://valeant.com.br/wp-content/uploads/2013/08/DALMADORM-4000013121\\_VA701E.pdf](http://valeant.com.br/wp-content/uploads/2013/08/DALMADORM-4000013121_VA701E.pdf)
3. Bula pioglit. Available from:  
<http://www.netfarma.com.br/geraBula.asp?NomeArquivoBula=P00030TRR00.pdf>
4. 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.
5. Bula Tibolona. Available from:  
<http://www.biolabfarma.com.br/produtos/Livolon.pdf>

6. Isoflavona. Available from:  
<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?Secao=Usuario&usersecoes=36&userassunto=136>
  
7. LEI N° 11.347 - DE 27 DE SETEMBRO DE 2006 – DOU DE 28/9/2006.  
Available from:  
<http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/42/2006/11347.htm>