

## RESPOSTA RÁPIDA 140/2014

CONCOR® 5mg (hemifumarato de bisoprolol), CITALOPRAM® 20mg, VASOGARD® 100 mg (cilostazol) e PANTOCAL® 20 mg (pantoprazol).

<b>SOLICITANTE</b>	Dra. Maria Augusta Balbinot Juíza do JESP de São João Del Rei
<b>NÚMERO DO PROCESSO</b>	0625.14.002610-9 (numeração única 002610994.2014.8.13.0625)
<b>DATA</b>	19/03/2014
<b>SOLICITAÇÃO</b>	<p>M.A.C. ingressou com ação em desfavor do Município de São João del-Rei e do Estado de Minas Gerais pleiteando o fornecimento dos medicamentos CONCOR 5mg (hemifumarato de bisoprolol), CITALOPRAM 20mg, VASOGARD 100 mg (cilostazol) e PANTOCAL 20 mg (pantoprazol).</p> <p>Alega ser portadora de Hipertensão arterial sistêmica, doença arterial periférica, Diabetes tipo 2 e depressão.</p> <p>O pedido foi negado administrativamente pelos requeridos.</p> <p>O relatório médico e a prescrição que intruem a inicial seguem anexos.</p> <p>Solicito sua análise e informações técnicas no prazo de 48 horas, para decidir pedido de liminar, sobre a adequação dos fármacos solicitados, existência ou não de medicamento e/ou tratamento alternativo fornecido pelo SUS, prazo para utilização e demais observações que Vossas Senhorias entenderem relevantes.</p>



**Dr. Cláudio Aloísio da Silva**

Especialista em Cardiologia pelo  
Sociedade Brasileira de Cardiologia - SBC  
CRM/MS 39.836

RELATÓRIO MÉDICO

A PACIENTE [REDACTED] É PORTADORA DE HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA, DIABETES TIPO 2 EM INSULINOTERAPIA E PASSADO DE TROCA VALVAR AÓRTICA. EM ABRIL DE 2013 FOI PRESCRITO CONCOR (BISOPROLOL) PARA CONTROLE PRESSÓRICO E DA FREQUÊNCIA CARDÍACA, JÁ QUE NÃO HAVIA TIDO BOA RESPOSTA COM ATENOLOL OU CARVEDILOL (MESMO EM DOSES ALTAS) E HOLVE MELHORA IMPORTANTE.

QUANTO AO CITALOPRAM, FOI PRESCRITO POR SE UM ANTI-DEPRESSIVO SEGURO PARA CARDIOPATAS DEVIDO A MENOR INCIDÊNCIA DE EFEITOS COLATERAIS E A PACIENTE TAMBÉM TEVE BOA RESPOSTA CLÍNICA. EM SE TRATANDO DO CILOSTAZOL, SUA PRESCRIÇÃO FOI PARA TRATAR DOENÇA ARTERIAL PERIFÉRICA E NÃO COMO ANTIAGREGANTE OU ANTICOAGULANTE.

PORTANTO, É FUNDAMENTAL PARA A SAÚDE E TRATAMENTO ADEQUADO DA PACIENTE OS MEDICAMENTOS PRESCRITOS NA RECEITA EM ANEXO.

ATENCIOSAMENTE,

Dr. Cláudio Aloísio da Silva  
Cardiologista  
CRM/MS 39.836

SÃO JOÃO DEL REI - 11/02/2014

HOSPITAL MONTE SIAD - Av. 8 de Dezembro, 80 - 3º Andar - Sala 13 - Centro - São João del-Rei - MG - (32) 8379.4120 3379.4121

**RESPOSTAS**

**Pantozol ® pantoprazol** é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe a produção de ácido clorídrico por células específicas do estômago. À medida que a secreção ácida é inibida, o seu efeito diminui, melhorando os sintomas gástricos ou auxiliando no tratamento de úlceras. Pode ser dispensado em forma de comprimidos de 20 ou 40 mg e como solução injetável.

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Alternativamente, o SUS oferece os medicamentos omeprazol (inibidor da bomba de prótons, mesma classe que o pantoprazol) e ranitidina por meio do Componente Básico da Assistência

O omeprazol e o pantoprazol mostraram eficácia e segurança semelhantes em vários estudos. Por exemplo, para o tratamento da úlcera gástrica Witzel et al<sup>1</sup> em 1995 e Lin et al<sup>2</sup> em 2006 já haviam demonstrado essa semelhança. A mesma semelhança terapêutica foi encontrada por Mulder et al<sup>3</sup> em 2002 e por Zheng et al<sup>4</sup> em 2009, no tratamento da esofagite.

Revisão da literatura conduzida por Caro JJ ET al,<sup>5</sup> 2001, publicado na Cochrane, analisou a cura e recaídas em pacientes com refluxo gastroesofágico tratados com os novos inibidores da bomba de prótons, lansoprazol, rabeprazol e pantoprazol em comparação com omeprazol, ranitidina ou placebo. Foram incluídos no estudo 41 ensaios clínicos randomizadas, com 11.237 pacientes no total. Os autores concluíram que os inibidores de bomba de prótons avaliados apresentavam eficácia similar em controle de azia, cura e tempo até a recaída dos sintomas no tratamento do refluxo gastroesofágico.

### **Vasogard® (Cilostazol)<sup>6,7,8,9,10</sup>**

A insuficiência vascular periférica é causada por uma obstrução das artérias dos membros, impedindo a chegada do sangue em quantidade suficiente para oxigenar os músculos, os ossos e a pele. A incidência da doença é de 30% na população em geral, sendo que em 2/3 não existem sintomas.

Geralmente o quadro se inicia com dor ou câibras na barriga da

1 Wiltzel L, Hüttemann W, Schepp W. Pantoprazole versus omeprazole in the treatment of acute gastric ulcers. Aliment Pharmacol Ther. 1995; 9(1):19-24.

2 Lin HJ, Lo WC, Cheng YC, Perng CLEffects of 3-day IV pantoprazole versus omeprazole on 24-hour intragastric acidity at 3 days in Chinese patients with duodenal ulcer: A single-center, prospective, randomized, comparative, pilot trial. Clin Ther. 2006 Sep;28(9):1303-7.

3 Mulder CJ, Westerveld BD, Smit JM, Oudkerk Pool M, Otten MH, Tan TG, ET al. A double-blind, randomized comparison of omeprazole Multiple Unit Pellet System (MUPS) 20 mg, lansoprazole 30 mg and pantoprazole 40 mg in symptomatic reflux oesophagitis followed by 3 months of omeprazole MUPS maintenance treatment: a Dutch multicentre trial. Eur J Gastroenterol Hepatol 2002;14:649-56

4 Zheng RN. Comparative study of omeprazole, lansoprazole, pantoprazole and esomeprazole for symptom relief in patients with reflux esophagitis. World J Gastroenterol 2009; 15(8): 990-995

5 Caro J, Salas M, Ward A, . Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump inhibitors lansoprazole, rabeprazole, and pantoprazole compared with omeprazole, ranitidine and placebo: evidence from randomized clinical trials. Clinical Therapeutics 2001;23(7) :998-1017.

perna ao caminhar ou correr, sendo que essa dor após algum tempo aparece também no repouso em dias frios ou então pode ser uma dor contínua, com diminuição da temperatura e palidez dos membros progredindo com sua intensificação e escurecimento da pele.

Segundo o fabricante, o cilostazol atua tratando os problemas de circulação nos quais ocorre diminuição da circulação, auxiliando as caminhadas de maiores distâncias com menos dor.

Países que têm sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, ou seja, universais, NÃO RECOMENDARAM a incorporação do cilostazol em seus sistemas públicos de saúde. Foram eles: Inglaterra, Austrália e Escócia.

Os efeitos colaterais são: Reação alérgica: coceira ou urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, sensação de aperto no peito ou dificuldade para respirar; dor no peito, dor abdominal; urina escurecida ou fezes claras; **batimentos cardíacos acelerados ou fora do ritmo**; febre, calafrios, tosse, dor de garganta e dores no corpo; tontura ou desmaio; dormência, formigamento ou dor tipo queimação nas mãos, braços, pernas ou pés; rápido aumento de peso; dor de cabeça severa; falta de ar, suor frio e pele azulada; inchaço nas mãos, tornozelos ou pés; hemorragia, contusões, fraqueza anormais.

A literatura científica não corrobora o uso do cilostazol para tratamento da insuficiência vascular periférica.

Este medicamento apresenta sérios efeitos colaterais.

Alternativamente, o SUS disponibiliza o medicamento: pentoxifilina por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

**CONCOR®**– A substância ativa é o fumarato de bisoprolol. Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Segundo a nota técnica N° 174 de 2012 do Ministério da Saúde, a amplitude do benefício dos beta-bloqueadores carvedilol, metoprolol e bisoprolol sobre a mortalidade e morbidade foi semelhante, independentemente das diferentes gravidades de insuficiência cardíaca. Como o SUS disponibiliza carvedilol e metoprolol, não há evidências que sustentem a inclusão do bisoprolol nas substâncias fornecidas pelo sistema.

Os medicamentos carvedilol, metoprolol, propranolol e atenolol, que substituem o Concor®, estão listados no RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e devem ser disponibilizados pelos municípios.

**Citalopram®** - O medicamento é indicado para o tratamento de depressão e prevenção de recaída ou recorrência; de transtornos do pânico com ou sem agorafobia e em transtorno obsessivo compulsivo. Os primeiros efeitos terapêuticos começam a ser observados de duas a quatro semanas após o início da terapia com Citalopram®, embora os efeitos terapêuticos máximos sejam observados, por vezes, após cinco a seis semanas de uso.

O Citalopram® é um medicamento antidepressivo da classe dos Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS). A rede pública fornece a **Fluoxetina** que também é um antidepressivo da classe dos ISRS. Estudos científicos não encontram diferença significativa entre o Citalopram® e outros ISRS. Assim sendo, é o perfil de efeitos colaterais, a tolerabilidade, custo ou facilidade de acesso que irão definir a melhor indicação para cada paciente.

**Conclusão:** À luz da literatura científica, não há indicação da utilização dos medicamentos prescritos, em detrimento dos medicamentos fornecidos pelo SUS.

--	--

## REFERENCIAS

6. Makdisse M, Pereira A da - . Arq Bras  
Cardiol [Internet]. 2008;91(6):402–14. Available from:  
<http://www.arquivosonline.com.br/2008/9106/pdf/9106008.pdf>
7. Prescrire. Cilostazol New Drug Intermittent claudication: too little efficacy, too many risks. Rev Prescrire. 2008;28(302):886 – 890.
8. NICE- National Institute for Health and Clinical Excellence. Cilostazol, naftidrofuryl oxalate, pentoxifylline and inositol nicotinate for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease. May 2011. Disponível em <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13477/54546/54546.pdf> Acesso em 25/10/2013.
9. PBAC- Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government. Department of Health and Ageing. CILOSTAZOL, tablets, 50 mg and 100 mg, Pletal. Disponível em <<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-Cilostazol-july10>> Acesso em 25/10/2013
10. SMC-Scottish Medicines Consortium. Cilostazol (Pletal®). November 2005. Disponível em <[http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC\\_Advice/Advice/Cilostazol\\_100mg\\_tablets\\_\\_Pletal\\_\\_174\\_\\_/\\_Cilostazol\\_\\_Pletal\\_\\_](http://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice/Cilostazol_100mg_tablets__Pletal__174__/_Cilostazol__Pletal__)> Acesso em 25/10/2013