

RESPOSTA RÁPIDA 375/2014

Plagrel e Sinvastatina

SOLICITANTE	Dra. Célia Maria Andrade Freitas Corrêa juíza titular da 4ª vara cível da comarca de Conselheiro Lafaiete
NÚMERO DO PROCESSO	183.11.010.171-8
DATA	10 de Julho de 2014
SOLICITAÇÃO	<p>De acordo com relatório médico, o paciente sofreu infarto agudo do miocárdio em 14/12/2010 e na data de 20/12/2010, realizou cateterismo coronariano, por meio do qual foram visualizadas lesões graves na artéria D.A.</p> <p>Em 23/12/2010, o paciente foi submetido à angioplastia, para inserção de dois “stents” convencionais na artéria lesada, com fluxo TIMI III.</p> <p>O paciente sofreu o infarto aos 65 anos de idade e atualmente, conta com 69 anos de idade e vem fazendo uso contínuo dos seguintes medicamentos:</p> <ol style="list-style-type: none">1 - Plagrel 75 mg – 1 comprimido ao dia.2 - AAS 100mg - 1 comprimido ao dia.3 - Sinvastatina 20mg – 2 comprimidos à noite.4 – Losartan 50 mg - 2 comprimidos pela manhã5 – Clorana 50 mg – 1 comprimido pela manhã

O paciente não conseguiu o fornecimento gratuito dos medicamentos **Plagrel 75 mg** e **Sinvastatina 20mg**, razão pela qual ingressou com a presente ação, visando compelir os requeridos ao fornecimento gratuito, contínuo e ininterrupto desses medicamentos.

Solicito a V. Sa. que, no prazo de 48 horas, prestem as informações necessárias, quais sejam:

1) O (s) medicamento(s) **Plagrel 75 mg** e **Sinvastatina 20mg** são autorizados pela Anvisa?

2) O (s) medicamento (s) consta (m) da lista do SUS? Se positivo, qual ente é responsável pelo fornecimento?

3) No caso do (s) medicamento (s) não constar (em) da lista do SUS, há alternativas terapêuticas que tenham a mesma efetividade do (s) remédio (s) requerido(s) pela parte e que tenha fornecimento regularmente pelo SUS? Se positivo, qual ente é responsável pelo fornecimento?

5) Custo de cada medicamento.

6) Qual (ou quais) resultados podem ocorrer caso o paciente não faça uso dos referidos medicamentos?

7) Qual a necessidade específica de utilização dos medicamentos para a prescrição feita ao paciente?

8) Outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Desde já agradeço,

Atenciosamente,

Sibele Vieira Nunes

assessora judicial (matrícula 1-249227)

RESPOSTAS

Antiagregantes plaquetários são um componente farmacológico da prevenção secundária de doença vascular causada pela aterosclerose. Por muitos anos o ácido acetilsalicílico (AAS) tem sido considerado o agente padrão. Estudos têm demonstrado que AAS é eficaz para reduzir a ocorrência de grandes eventos cardiovasculares, assim como a mortalidade nestes casos, enfarte do miocárdio recorrente, angina recorrente, acidente vascular cerebral (AVC) não fatal, ou progressão para a angina grave.

Para o tratamento de angina instável e angina estável crônica não foram observadas diferenças entre AAS ou clopidogrel usados isoladamente ou em associação na prevenção de infarto agudo do miocárdio ou derrame cerebral em pacientes com angina instável ao fim de 30 dias.

Clopidogrel: substância que atua no sentido de diminuir a capacidade de agregação das plaquetas. A agregação das plaquetas constitui parte fundamental da formação do trombo (coágulo) que, por sua vez, é um componente fisiopatológico importante da doença aterosclerótica que leva à obstrução dos vasos.

Graças ao seu efeito antiagregante plaquetário, o clopidogrel, como o ácido acetilssalicílico (AAS) é empregado no tratamento e na prevenção de episódios de isquemia.

A primeira droga a ser usada com esta finalidade é o AAS, que tem alta eficácia no tratamento e na prevenção das doenças isquêmicas cardíacas e cerebrais.

O clopidogrel é usado para substituir o AAS nos casos de intolerância a este último e em algumas situações, consideradas de maior risco, o clopidogrel é associado ao AAS para aumentar a ação antiplaquetária e a proteção contra novos eventos isquêmicos e morte.

Em pacientes com alto risco para eventos vasculares graves, clopidogrel mostrou-se superior ao AAS na prevenção destes eventos. **Não é mais a situação do paciente.**

Em razão de perfil de segurança bem definido, ampla disponibilidade e baixo custo, o AAS deve ser considerado o agente de primeira linha para prevenir as doenças cardiovasculares isquêmicas, incluindo acidente vascular cerebral, em geral, na dose diária desejada de 50 mg a 325 mg.

Conclusão

1 – Clopidogrel

- ✓ **O clopidogrel está incluído na lista RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) do SUS apenas para uso hospitalar. Seu uso ambulatorial só está previsto pós infarto agudo do miocárdio ou angioplastia, durante 30 dias.**
- ✓ **Na situação clínica do paciente, estável, 4 anos pós implante de stent, não foram observadas diferenças entre AAS ou clopidogrel usados isoladamente ou em associação.**
- ✓ **Não há recomendação.**

2 – Sinvastatina

- ✓ **Medicamento listado no RENAME no componente básico da assistência farmacêutica, devendo, portanto, ser disponibilizado pelo município.**

--	--

Referências

1. Prescrire. Antithrombotic drugs and ischaemic stroke. 2013; 33(355):359-65
2. Kwon S, Hong KS, Kang DW, et al. Efficacy and safety of combination antiplatelet therapy in patients with symptomatic intracranial atherosclerotic stenosis. Stroke. 2011; 42(10):2883-90
3. 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.
4. 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
5. 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__> Acesso em 25/10/2013
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME -8ª edição, Brasília DF 2010.