

30/06/2014

## RESPOSTA RÁPIDA

341/2014

### Xarelto® e Galvus Met®, Lipless® e Betaser®

**SOLICITANTE** :Dr. Rafael Murad Brumana

Juiz de Direito de Lajinha - MG

**NÚMERO DO PROCESSO:** 0377.14.001157-0

#### SOLICITAÇÃO/ CASO CLÍNICO

AÇÃO: OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE TUTELA ANTECIPADA

RÉU: ESTADO DE MINAS GERAIS

Recebi em meu gabinete uma ação de obrigação de fazer ajuizada por F. pleiteando do Estado de Minas Gerais o fornecimento do(s) medicamento(s) xarelto (20 mg), galvus met (50/500 mg), lipless (100 mg) e betaser (24 mg). Segundo o(a) autor(a) é portador(a) de diabetes mellitus tipo 2 e necessita fazer uso tópico contínuo do(s) mencionado(s) medicamento(s).

Segundo relatório médico:

Paciente é portadora de diabetes mellitus tipo 2 e não apresentou controle glicêmico adequado com glibenclamida e metformina. Em razão disso faz uso contínuo de Galvus Met (50/500) na dose de um comprimido duas vezes ao dia. Não há previsão para interrupção do uso dessa medicação.

## **CONTEXTO**

### **SOBRE A DOENÇA**

#### **Diabetes *mellitus***

O diabetes tipo 2 leva a várias complicações como aceleração da deposição de gordura nos vasos (aterosclerose) que pode culminar em infarto, acidente vascular cerebral (derrame), problemas nos olhos (retinopatia diabética), mau funcionamento dos rins (nefropatia diabética), problema nos nervos que pode levar a dores em queimação e formigamentos em mãos e pés, disfunção erétil, feridas em pés. O tratamento deve focar na prevenção dessas complicações.

O tratamento do diabetes tipo 2 implica em mudanças dos hábitos de vida: parar de fumar, interromper o consumo de bebidas alcoólicas, realizar uma atividade física regular, emagrecer caso esteja acima do peso, evitar doces. Naqueles pacientes em que a dieta e a atividade física não levam ao controle adequado da glicemia (nível de glicose no sangue), podem se iniciar medicações denominadas hipoglicemiantes orais, que têm o objetivo de diminuir o nível de glicose no sangue. A resposta a essas medicações usualmente é favorável em 80% dos pacientes. Para aqueles que não respondem, pode-se tentar a associação dos hipoglicemiantes. Já, se o diabético permanece sem resposta ou desenvolve resistência à ação dessas drogas (cerca de 5% deixa de responder a cada ano), está indicado o tratamento com insulina.

No SUS estão disponíveis os seguintes hipoglicemiantes orais: GLIBENCLAMIDA, GLICLAZIDA e METFORMINA, além das insulinas NPH e regular.

### **PERGUNTA ESTRUTURADA PARA AVALIAÇÃO DA SOLICITAÇÃO:**

- ✓ Para paciente com diabetes mellitus (não há maiores detalhes sobre a doença), o uso da medicação prescrita é adequado para o tratamento da doença? Os medicamentos estão disponíveis no SUS? Existem alternativas terapêuticas caso não estejam?

## DESCRIÇÃO DA MEDICAÇÃO SOLICITADA

**Xarelto®** (rivaroxabana) – trata-se de um anticoagulante de uso oral, que atua como inibidor de uma das proteínas envolvidas na coagulação sanguínea, denominada Fator Xa (fator dez ativado).

Como anticoagulante foi testado nas seguintes situações clínicas:

- prevenção da trombose associada a alguns procedimentos cirúrgicos ortopédicos;
- no tratamento e na prevenção da trombose venosa profunda de qualquer etiologia.
- na prevenção da embolia cerebral que pode ocorrer em associação com a fibrilação atrial (FA) e causar isquemia cerebral.

**Não há, no relatório médico disponível, qualquer doença que contemple a indicação desse medicamento.**

**Galvus Met®** - Trata-se de hipoglicemiante oral, uma associação de vildagliptina+ metformina.

Esse medicamento está indicado para tratamento da diabetes mellitus. Tem como efeito a diminuição da secreção do glucagon e aumento da secreção de insulina.

Devido a seu alto custo e pequeno efeito clínico na diminuição da hemoglobina glicada, os medicamentos como a vildagliptina (da classe DPP4) não são indicados rotineiramente.

**Lipless®**: é uma formulação terapêutica, que tem como princípio ativo o ciprofibrato. O ciprofibrato, como outros componentes do grupo dos fibratos, visam baixar os níveis sanguíneos de triglicerídeos e, conseqüentemente, reduzir o risco de eventos cardíacos coronarianos.

Os níveis séricos de triglicerídeos podem ser controlados com medidas não medicamentosas (atividade física e controle alimentar) com o uso de uma estatina e, nos casos de elevações intensas, quando as duas medidas anteriores não forem suficientes, há indicação de uso de um fibrato.

Geralmente, o uso de um fibrato deve ser reservado para as situações em que os níveis de triglicérides superam os 400mg/dl.

**Betaserc®** - Trata-se do medicamento betaistina, indicado para tratamento de síndrome de Meliere e tontura. **Não há, no relatório médico disponível, qualquer doença que contemplasse a indicação desse medicamento.**

## DISPONIBILIDADE NO SUS

**Galvus-Met®** - A vildagliptina não tem licença para ser usada nos EUA. No Brasil, o medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Não há estudos disponíveis que comprovem os benefícios clínicos (redução da mortalidade ou eventos cardiovasculares) e a segurança da vildagliptina em longo prazo, tendo sido avaliada, no máximo, em estudos com duração de 24 semanas.

Foram encontrados estudos que avaliaram o uso da vildagliptina em associação com metformina<sup>1,2</sup>, com pioglitazona<sup>3</sup> ou à insulina<sup>4</sup>.

**Lipless®** - O ciprofibrato está incluído no Anexo III da RENAME, ou seja, na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Portanto, é disponibilizado pelo SUS.

---

<sup>1</sup> Ahrén B, Gomis R, Standl E, Mills D, Schweizer A. Twelve- and 52-week efficacy of the dipeptidyl peptidase IV inhibitor LAF237 in metformin-treated patients with type 2 diabetes. *Diab Care* 2004;27(12):2874

<sup>2</sup> Bosi E, Camisasca RP, Collober C, Rochotte E, Garber AJ. Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin. *Diab Care*. 2007;30(4):890.

<sup>3</sup> Garber AJ, Schweizer A, Baron MA, Rochotte E, Dejager S. Vildagliptin in combination with pioglitazone improves glycaemic control in patients with type 2 diabetes failing thiazolidinedione monotherapy: a randomized, placebo-controlled study. *Diab Obes Metab*. 2007;9(2):166.

<sup>4</sup> Fonseca V, Schweizer A, Albrecht D, Baron MA, Chang I, Dejager S. Addition of vildagliptin to insulin improves glycaemic control in type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2007;50(6):1148

### **Não encontramos relação direta com o quadro clínico descrito para uso dos medicamentos:**

Rivaroxabana (**Xarelto®**) não está disponível no SUS. A warfarina substitui a rivaroxabana. Constitui o anticoagulante de referência e a primeira opção na maioria das situações clínicas em que há indicação de anticoagulação.

Portanto, a rivaroxabana pode ser substituída pela Warfarina (disponível no SUS), sem prejuízo para o paciente.

**Betaserc®** - Fabricante Abbott. Nome químico é betaistina. Utilizada para tratamento de Síndrome de Meniere e tontura. Não está contemplada na RENAME.

### **PREÇO DOS MEDICAMENTOS<sup>5</sup>**

**Galvus Met®** (vildagliptina 50mg+ metformina 500mg) cx com 56 comp R\$192,46

**Xarelto®** (rivaroxabana) comp 20 mg, cx com 28 comp R\$ 245,57

**Lipless®** (ciprofibrato) cx com 60 comp de 100 mg – R\$ 142,92

**Betaserc®** (betaistina) cx com 30 comp de 24 mg – R\$ 41,87

### **CONCLUSÃO**

- ✓ **O medicamento Lipless® está disponível no atenção básica farmacêutica do SUS.**
- ✓ **O medicamento Galvus Met® - não está disponível no SUS. Se a paciente é resistente ao uso de glibenclamida e metformina, alternativamente o SUS disponibiliza a insulina NPH.**
- ✓ ***Não encontramos relação direta com o quadro clínico descrito para uso dos medicamentos Xarelto ou Betaserc.***

---

<sup>5</sup> Preço fábrica dos medicamentos, obtido no portal da ANVISA, atualizado em 20/05/2014, disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE\\_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50652d004414f77aa679eeb19414950f/LISTA+CONFORMIDADE_2014-05-20.pdf?MOD=AJPERES), acesso em 22/06/2014