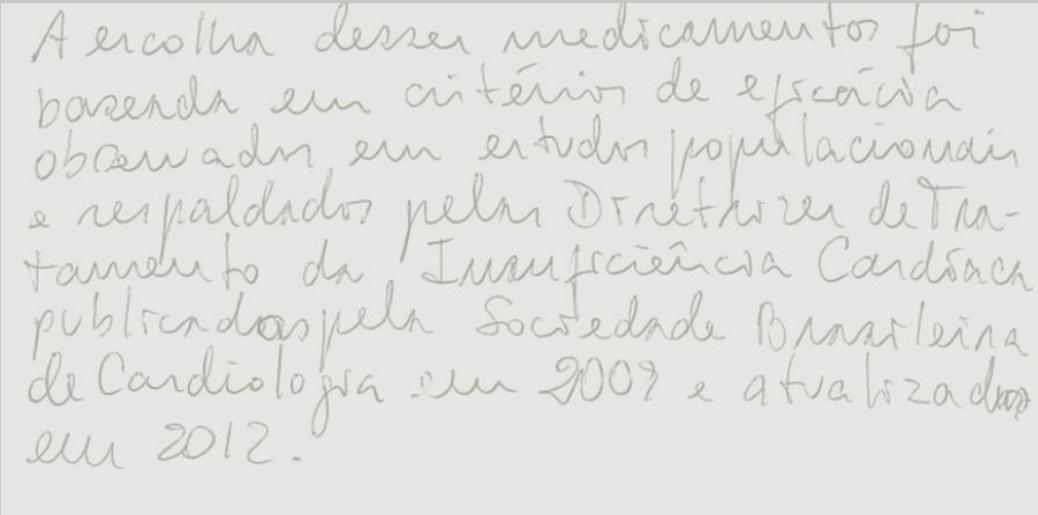


RESPOSTA RÁPIDA 396/2013

Naprix, Vastarel, Lasix, Carvedilol, Atorvastatina, Aspirina

SOLICITANTE	Dra. Sabrina da Cunha Peixoto Ladeira. Juiza de Direito
NÚMERO DO PROCESSO	13 007501-7
DATA	07/11/2013
SOLICITAÇÃO	<p>Relatório médico encaminhado: Paciente com miocardiopatia dilatada grave, após implante de CDI, em uso contínuo de Lasix, Naprix, Carvedilol, Vastarel, Atorvastatina, Aspirina. O médico assistente ressalta que:</p>  <p>E acrescenta que:</p>

A interrupção desses medicamentos ou sua troca por fármacos sem eficácia comprovada (ou pior, similares de procedência duvidosa, sem testes de bioequivalência) é absolutamente **NÃO RECOMENDADA**, consistindo numa **NEGLIGÊNCIA** ao tratamento da paciente.

RESPOSTAS

- Furosemida (Lasix®), Carvedilol, Atorvastatina e Aspirina

Os medicamentos furosemida (Lasix), Carvedilol, Atorvastatina e Aspirina estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e devem ser fornecidos pelo SUS.

- Naprix®

Naprix® não está incluído na RENAME.

É um medicamento que contém duas substâncias ativas: besilato de anlodipino e ramipril que agem para reduzir a pressão sanguínea. (1)

O **besilato de anlodipino** é fornecido pelo SUS.

O **ramipril** é uma substância antagonista de receptores de angiotensina II – ARA2, não é fornecida pelo SUS. Alternativamente, o Sistema oferece a **losartana**, medicamento da mesma classe.

O **ramipril** não é citado na Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia par tratamento da ICC crônica – 2012.

Metanálise que incluiu praticamente todos os ensaios clínicos comparativos entre anti-hipertensivos **não demonstrou vantagem substancial de qualquer grupo**. Há inúmeros outros medicamentos anti-hipertensivos disponíveis no mercado, mas, em geral, estes não apresentam vantagens em relação aos fármacos listados na Rename.

- Vastarel®

Vastarel® não está incluído na RENAME.

É o nome comercial do medicamento trimetazidina, considerado um anti-isquêmico, que atua no metabolismo da célula cardíaca. Não é disponibilizado pelo SUS.

Um estudo feito na Europa comparou a trimetazidina com o propranolol e mostrou que ambos podem igualmente reduzir o número de episódios de dor anginosa. Entretanto, **não ficou comprovado que a trimetazidina possa reduzir a mortalidade ou os eventos cardíacos dos portadores de angina estável, enquanto que os beta-bloqueadores (classe de medicamentos a que pertence o propranolol fornecido pelo SUS) reduzem, com certeza, estes desfechos maiores de morte e eventos cardíacos, como infarto do miocárdio não fatal.**

Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia para tratamento da ICC crônica – 2012:

“Estudos com inclusão de **pequeno número de pacientes** demonstram benefício na IC com melhora na classe funcional, fração de ejeção, tolerância ao exercício ou diminuindo a mortalidade por todas as causas e hospitalização por IC. Metanálise encontrou aumento da FEVE, redução da mortalidade por todas as causas e redução de eventos cardiovasculares ou hospitalização.”

Uma avaliação mais cuidadosa dos estudos com trimetazidina mostra que uma metanálise da Cochrane incluiu 23 estudos com 1378 pacientes. Comparada com placebo (nenhum tratamento), trimetazidina foi associada aos

seguintes benefícios: redução dos episódios de angina e melhora na classe funcional. Em quatro pequenos estudos que compararam trimetazidina com outros tratamentos, um favoreceu trimetazidina sobre nitratos e três favoreceram outras drogas. Trimetazidina ocasionou vários abandonos de tratamento por efeitos colaterais. **Os autores concluíram que devem ser aguardados estudos maiores e por mais tempo antes de utilizar trimetazidina na prática diária.**

O Vastarel também não é liberado pelo sistema de saúde da França e nem pelo FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos.

Os betabloqueadores são considerados medicamentos de primeira escolha no tratamento da doença isquêmica cardíaca.

O SUS disponibiliza vários medicamentos que podem substituir o Vastarel, sem prejuízos para o paciente, como: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

São medicamentos de uso contínuo, e o paciente não deve deixar de se tratar adequadamente, o que não implica no uso específico dos medicamentos prescritos.

Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública sem prejuízo para o paciente?

Naprix® pode ser substituído pelo besilato de anlodipino fornecido pelo SUS, que pode ser associado a um dos outros anti-hipertensivos fornecidos pelo SUS.

Vastarel® pode ser substituído sem prejuízos para o paciente, por: propranolol, atenolol, carvedilol, metoprolol e verapamil.

Todos são fornecidos pelo SUS.

- **Todas as classes de medicamentos fornecidos pelo SUS têm eficácia comprovada;**

	<ul style="list-style-type: none">• Não existem estudos que comprovem que medicamentos de marca são mais eficazes;• Todos os medicamentos solicitados podem ser substituídos pelas alternativas oferecidas pelo SUS, com eficácia mais comprovada e sem prejuízo para o autor.• Abaixo uma breve descrição da divisão de categorias de medicamentos feita pela ANVISA
--	--

Disponível em:

(1) [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[25808-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[25808-1-0].PDF)

(2) <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Tema11-Anti-hipertensivos.pdf>

(3) Ciapponi A, Pizarro R, Harrison J. Trimetazidine for stable angina. Cochrane Database Syst Rev. 2005;

Medicamentos de Referência

O Medicamento de Referência é produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999).

A inclusão de um produto farmacêutico na Lista de Medicamentos de Referência qualifica-o como parâmetro de eficácia, segurança e qualidade para os registros de medicamentos genéricos e similares no Brasil, mediante a utilização deste produto como comparador nos testes de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência quando aplicáveis.

Medicamentos Genéricos

É um medicamento que tem a mesma fórmula e produz os mesmos efeitos no organismo que um medicamento de referência (conhecido pela marca

comercial). É muito fácil identificar um genérico: ele vem com uma **tarja amarela**, contendo uma grande letra **G** e a inscrição **Medicamento Genérico**. O remédio genérico não tem nome comercial, é identificado apenas pelo **princípio ativo** da fórmula. Para serem registrados, os genéricos são submetidos a um rígido controle de qualidade, que assegura que o consumidor terá resultados **exatamente iguais** aos do remédio de referência.

Todo laboratório que pretenda produzir um medicamento genérico deve submeter-se a uma inspeção de **boas práticas de fabricação**, que analisa as condições estruturais, técnicas e higiênicas da indústria. O medicamento a ser produzido passa por **testes de qualidade** estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas. Para garantir a qualidade do genérico, a ANVISA avalia os resultados do teste de **bioequivalência**. **Bioequivalência** é um estudo comparativo entre as biodisponibilidades do medicamento de referência e do genérico correspondente. Se não houver diferença entre a velocidade e extensão de absorção dos dois medicamentos, isto quer dizer que eles são intercambiáveis*.

Medicamentos Similares

Os medicamentos similares, tal como os genéricos, têm o mesmo princípio ativo do medicamento de referência.

Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (in vivo), como possui as mesmas características de qualidade (in vitro) do medicamento de referência. Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

Conclusão

- A Lei dos Medicamentos Genéricos (Lei no 9.787, de 1999) faz parte de uma política nacional de medicamentos, implantada pelo Governo Federal tendo como um dos objetivos de assegurar a qualidade dos medicamentos;
- **Tanto os medicamentos genéricos como os medicamentos similares passam pelos mesmos testes de bioequivalência da ANVISA.**